SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 24

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 gennaio 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Torino

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero dell'interno

Ministero della giustizia

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 30 gennaio 2025, n. **5**.

Misure urgenti per il riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'articolo 15;

Vista la direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'articolo 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274»;

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 recante «Attuazione della direttiva 2008/50/CE relativa alla qualità dell'aria ambiente e per un'aria più pulita in Europa»;

Visto il decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, recante «Disposizioni urgenti a tutela della salute, dell'ambiente e dei livelli di occupazione, in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2015, n. 1, convertito con modificazioni, dalla legge 4 marzo 2015, n. 20, recante «Disposizioni urgenti per l'esercizio di imprese di interesse strategico nazionale in crisi e per lo sviluppo della città e dell'area di Taranto»;

Visto il decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, recante «Misure urgenti per il sostegno al sistema creditizio del Mezzogiorno e per la realizzazione di una banca di investimento»;

Visto il decreto-legge 5 gennaio 2023, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 marzo 2023, n. 17, recante «Misure urgenti per impianti di interesse strategico nazionale»;

Visto il decreto-legge 18 gennaio 2024 n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 2024, n. 28, recante «Disposizioni urgenti in materia di amministrazione straordinaria delle imprese di carattere strategico»;

Visto il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56, recante «Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Vista la sentenza della Corte di Giustizia 25 giugno 2024, C-626/2022;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di predisporre misure di attuazione della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, alla luce della richiamata sentenza della Corte di Giustizia, tese a rafforzare la protezione della salute pubblica nell'esercizio di impianti di interesse strategico nazionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 gennaio 2025;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della sicurezza energetica e della salute;

EMANA
il seguente decreto-legge:

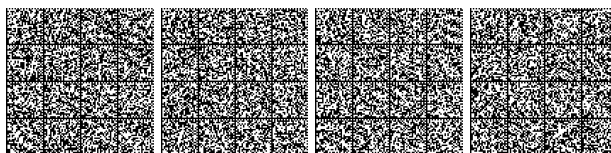
Art. 1.

Rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) per gli impianti ex *Ilva*

1. Al fine di dare compiuta attuazione alle disposizioni della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali, afferenti, in particolare, al rapporto tra valutazioni sanitarie e riesame del procedimento di autorizzazione integrata ambientale (AIA) secondo l'interpretazione datane dalla sentenza della Corte di Giustizia 25 giugno 2024, C-626/2022, all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, dopo il comma 2 sono inseriti i seguenti:

«2-*bis*. Il decreto adottato ai sensi del comma 2 è aggiornato, almeno ogni dieci anni, includendo criteri predittivi in ragione degli sviluppi delle conoscenze scientifiche relative al rischio per la salute associato all'esposizione ad emissioni industriali. In sede di prima applicazione, il decreto del Ministro della salute 24 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 28 agosto 2013, è aggiornato entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione.

2-*ter*. Il rapporto di VDS, in quanto elaborato alla luce delle risultanze correlate a un'installazione esistente e operante, ha l'obiettivo, in coerenza con la normativa dell'Unione europea in materia di prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, di fornire elementi di valutazione di carattere sanitario, rilevanti anche ai fini del riesame dell'autorizzazione integrata ambientale.

2-*quater*. Resta fermo, in ordine ai rapporti tra valutazione del danno sanitario e AIA, quanto previsto dall'articolo 1 comma 7 del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2013, n. 89.».

Art. 2.

Procedura di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale per gli impianti di interesse strategico nazionale

1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 29-*octies*, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, i gestori degli impianti strategici di cui all'articolo 1 del decreto-legge 3 dicembre 2012, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 dicembre 2012, n. 231, forniscono, oltre alle informazioni necessarie ai sensi del comma 5 del medesimo articolo 29-*octies*, il rapporto di valutazione del danno sanitario (VDS) relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo oggetto dell'istanza di riesame. Nelle more dell'aggiornamento del decreto di cui all'articolo 1-*bis*, comma 2-*bis*, secondo periodo, del decreto-legge n. 207 del 2012, i gestori degli impianti strategici di cui al primo periodo predispongono lo studio di valutazione di impatto sanitario (VIS).

2. Lo studio di VIS a corredo dell'istanza di riesame dell'AIA, relativo allo scenario emissivo connesso all'assetto impiantistico e produttivo interessato oggetto di riesame, è predisposto e valutato sulla base delle linee guida adottate con decreto del Ministro della salute 27 marzo 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 31 maggio 2019, utilizzando, per la valutazione dell'impatto sulla qualità dell'aria, i valori limite di riferimento di cui al decreto legislativo 13 agosto 2010, n. 155 e, per la valutazione del rischio sanitario, i valori di riferimento stabiliti dalla norma tecnica US-EPA, vigente al momento della data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Per le attività di valutazione, controllo e monitoraggio, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica acquisisce il parere dell'Istituto superiore di sanità (ISS) che opera con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. L'ISS trasmette al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica il parere sulla base della documentazione in possesso, entro trenta giorni dalla ricezione dello studio di valutazione dell'impatto sanitario. Ove siano necessarie integrazioni dello studio, esse sono richieste direttamente, e senza possibilità di reiterazione, dall'ISS al Gestore entro quindici giorni. Il termine di cui al terzo periodo è sospeso sino alla produzione delle integrazioni da parte del gestore.

4. La Commissione di cui all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006 rilascia il proprio parere entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle valutazioni rese ai sensi del comma 3. Entro dieci giorni dalla data di ricezione del parere della Commissione, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica convoca la conferenza di servizi di cui all'articolo 29-*quater*, comma 5, del decreto legislativo n. 152 del 2006 al fine di acquisire le determinazioni finali a chiusura del procedimento di riesame dell'autorizzazione integrata ambientale. La determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata entro sessanta giorni dalla data della prima riunione della conferenza medesima.

Art. 3.

Disposizioni transitorie

1. Nel caso di procedimenti di riesame di cui all'articolo 29-*octies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto e aventi a oggetto impianti strategici gli atti già prodotti dal gestore rimangono validi se conformi a quanto previsto dall'articolo 2, il parere dell'ISS è reso entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, la Commissione di cui all'articolo 8-*bis* del decreto legislativo n. 152 del 2006, integrata con un esperto in materia sanitaria designato dal Ministero della salute, rilascia il proprio parere nei successivi trenta giorni e la determinazione motivata conclusiva della conferenza di servizi è rilasciata nei successivi trenta giorni.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione delle disposizioni previste dal presente provvedimento le amministrazioni provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie previste a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 gennaio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

25G00013

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 gennaio 2025.

Determinazione numerica delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» per l'anno 2025.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 87 della Costituzione;

Vista la legge 3 marzo 1951, n. 178;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Sentito il Consiglio dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana»;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il numero massimo delle onorificenze dell'Ordine «Al merito della Repubblica italiana» che potranno essere complessivamente conferite nelle ricorrenze del 2 giugno e del 27 dicembre 2025, è determinato in 3.500 unità, così ripartito nelle cinque classi:

Cavaliere di Gran Croce	n. 20
Grande Ufficiale	n. 80
Commendatore	n. 300
Ufficiale	n. 500
Cavaliere	n. 2600

L'eventuale residuo numerico di una classe superiore potrà essere impiegato nei gradi inferiori, mantenendo invariato il numero massimo delle 3.500 unità annue.

La ripartizione, tra la Presidenza del Consiglio dei ministri ed i vari Ministeri, del numero di onorificenze stabilito dal presente decreto è fissata con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1952, n. 458.

Art. 2.

Non sono comprese nel numero di cui all'articolo 1 le concessioni previste dal secondo comma dell'art. 4 della legge 3 marzo 1951, n. 178.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 15 gennaio 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

25A00604

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 12 marzo 2024.

Affidamento della gestione dell'area marina protetta di Capo Spartivento al Comune di Domus de Maria.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visti gli articoli 9 e 41 della Costituzione;

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante «Disposizioni per la difesa del mare»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

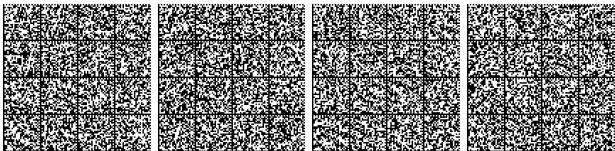
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 6 dicembre 1991, n. 394, «Legge quadro sulle aree protette» e, in particolare, l'art. 36, comma 1, lettera *o)*, che prevede, tra le aree marine di reperimento, quella denominata «Capo Spartivento-Capo Teulada»;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, «Interventi correttivi di finanza pubblica» e, in particolare, l'art. 1, comma 10, con il quale sono state trasferite le funzioni del soppresso Ministero della marina mercantile e di difesa dell'ambiente marino all'allora Ministero dell'ambiente;

Vista la legge 9 dicembre 1998, n. 426, recante «Nuovi interventi in campo ambientale» e, in particolare, l'art. 2, commi 1 e 37;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione del Governo recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 23 marzo 2001, n. 93, recante «Disposizioni in campo ambientale» e, in particolare, le disposizioni di cui all'art. 17, comma 4;

Vista legge 31 luglio 2002, n. 179, recante «Disposizioni in materia ambientale» e, in particolare, l'art. 8 concernente il funzionamento delle aree marine protette;

Visto l'accordo 14 luglio 2005 recante «Intesa, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in materia di concessioni di beni del demanio marittimo e di zone di mare ricadenti nelle aree marine protette»;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, recante «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri. Delega al Governo per il coordinamento delle disposizioni in materia di funzioni e organizzazione della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri»;

Vista la legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)» e, in particolare, l'art. 2, comma 339, con il quale è stata modificata la composizione della Commissione di riserva di cui all'art. 28 della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e all'art. 2, comma 16, della legge 9 dicembre 1998, n. 426;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica» e, in particolare, l'art. 24, commi 4 e 5;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» è ridenominato «Ministero della transizione ecologica» e ne sono ridefinite le competenze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale l'On. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il «Ministero della transizione ecologica» è ridenominato «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2022, con il quale l'On. Gilberto Pichetto Fratin è nominato Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica;

Preso atto che il Comune di Teulada ha espresso parere non favorevole all'area marina protetta con nota prot. 12718 del 30 novembre 2017;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1112, lettera *b)*, punto 2), che modifica l'art. 36, comma 1, lettera *o)* della legge 6 dicembre 1991, n. 394, in «Capo Spartivento»;

Considerato che l'area marina antistante Capo Spartivento è interessata dal Sito Natura 2000 ITB042230 Porto Campana, con piano di gestione approvato dalla Regione autonoma della Sardegna con decreto dell'Assessorato della difesa dell'ambiente n. 8, del 28 febbraio 2008;

Considerato che il Comune di Domus de Maria ha inviato in data 8 maggio 2018 una proposta di configurazione gestionale per l'area marina protetta;

Acquisiti i pareri favorevoli su detta configurazione gestionale del Comune di Domus de Maria espressi dalla Regione autonoma della Sardegna, con nota prot. n. 10613 del 11 maggio 2018, e dalla Provincia del Sud Sardegna, con nota prot. n. 13029 del 23 maggio 2018;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2023, n. 440, con il quale è stata istituita l'area marina protetta «Capo Spartivento»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica del 10 gennaio 2024, n. 8, con il quale è stato adottato il regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta «Capo Spartivento»;

Ritenuto di dover provvedere all'affidamento in gestione dell'area marina protetta ai sensi dell'art. 19 della legge n. 394 del 1991;

Decreta:

Art. 1.

Gestione dell'area marina protetta

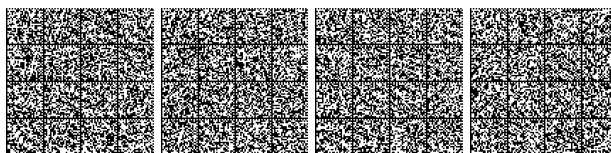
1. La gestione dell'area marina protetta «Capo Spartivento» è affidata, ai sensi dell'art. 19 della legge 6 dicembre 1991, n. 394, al Comune di Domus de Maria.

2. Entro il termine di sessanta giorni, a decorrere dalla data di pubblicazione, il soggetto gestore provvede all'attivazione delle procedure per l'acquisto e l'installazione dei segnalamenti marittimi e di quanto necessiti a dare precisa conoscenza della delimitazione dell'area marina protetta e della sua zonazione prevista all'art. 3 del regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta «Capo Spartivento», conformemente alle direttive del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

3. Durante i sessanta giorni di cui al comma 2 non si applicano i divieti disposti dall'art. 19, comma 3, della legge 6 dicembre 1991, n. 394, e dal decreto ministeriale 10 gennaio 2024, n. 8, con il quale è stato adottato il regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta «Capo Spartivento».

Art. 2.

Obblighi e modalità di gestione

Entro il termine di sessanta giorni, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, il Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica definisce, con apposita convenzione, gli obblighi e le modalità per lo svolgimento delle attività di gestione cui deve attenersi il soggetto gestore.

Art. 3.

Commissione di riserva

1. La Commissione di riserva, istituita con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica ai sensi dell'art. 28, comma 3, della legge 31 dicembre 1982, n. 979, e successive modifiche, da ultimo contenute all'art. 2, comma 339, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, affianca il soggetto delegato nella gestione dell'area marina protetta formulando proposte e suggerimenti per tutto quanto attiene al funzionamento dell'area marina protetta, ed esprimendo il proprio parere obbligatorio ma non vincolante in merito:

alle proposte di modifica e aggiornamento del decreto istitutivo;

alle proposte di modifica e aggiornamento della zonazione e della disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta;

alle proposte di modifica e aggiornamento del regolamento di esecuzione e di organizzazione;

al programma annuale relativo alle spese di gestione.

2. Il parere della Commissione di riserva è reso nel termine di trenta giorni dal ricevimento della richiesta da parte del soggetto gestore; decorso tale termine, il soggetto gestore procede indipendentemente dall'acquisizione del parere. Qualora, per esigenze istruttorie, non possa essere rispettato il termine di cui al presente comma, tale termine può essere interrotto per una sola volta e, in tal caso, il parere deve essere reso definitivamente entro quindici giorni dal ricevimento degli elementi istruttori integrativi forniti dal soggetto gestore.

3. Ai componenti della Commissione di riserva non spettano compensi, gettoni o emolumenti. I rimborsi spese, strettamente connessi alle riunioni della Commissione e al suo funzionamento, gravano sui capitoli di spesa dell'area marina protetta e non costituiscono ulteriori oneri a carico dello Stato.

Art. 4.

Demanio marittimo

1. I provvedimenti relativi all'uso del demanio marittimo dell'area marina protetta «Capo Spartivento», anche in riferimento alle opere e concessioni demaniali preesistenti all'istituzione della stessa, sono disciplinati dall'accordo del 14 luglio 2005, stipulato fra il Governo le regioni, le province autonome e le autonomie locali.

2. Le opere eseguite in assenza di permesso di costruire, in totale difformità o con variazioni essenziali, sono acquisite gratuitamente al patrimonio del soggetto gestore, in conformità alla loro natura giuridica e alla loro destinazione, secondo quanto previsto all'art. 2, comma 1, della legge 9 dicembre 1998, n. 426. Il soggetto gestore predispone un elenco delle demolizioni da eseguire da trasmettere al prefetto, ai sensi dell'art. 41 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380.

3. Gli interventi di manutenzione, messa in sicurezza e completamento delle opere e degli impianti compresi nel perimetro dell'area marina protetta, previsti dagli strumenti di programmazione territoriale vigenti alla data di pubblicazione del presente decreto, nonché i programmi per la gestione integrata della fascia costiera, sono realizzabili, previa acquisizione dei pareri favorevoli e vincolanti del soggetto gestore e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, nel rispetto delle caratteristiche dell'ambiente dell'area marina protetta e delle sue finalità istitutive.

4. Eventuali interventi di restauro ambientale, installazione di barriere sommerse, strutture anti- strascico anche ai fini di ripopolamento, ripristino delle condizioni naturali, ripascimento delle spiagge, messa in sicurezza delle porzioni di costa rocciose, nonché interventi sulle zone costiere, progettati nel rispetto delle normative vigenti in materia, delle caratteristiche dell'ambiente dell'area marina protetta e delle sue finalità istitutive, sono realizzabili, previa acquisizione dei pareri favorevoli e vincolanti del soggetto gestore dell'area marina protetta e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Art. 5.

Monitoraggio e aggiornamento

1. Il soggetto gestore effettua un monitoraggio continuo delle condizioni ambientali e socio-economiche dell'area marina protetta, secondo le direttive emanate dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica e, su tale base, redige annualmente una relazione sullo stato dell'area marina protetta.

2. Il soggetto gestore, sulla base dei dati acquisiti con il monitoraggio previsto al comma 1, verifica, almeno ogni tre anni, l'adeguatezza della perimetrazione, della zonazione e della regolamentazione rispetto alle condizioni ambientali e socio-economiche e, ove ritenuto opportuno, per il più efficace perseguimento delle finalità istitutive dell'area marina protetta, propone al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica l'aggiornamento del decreto istitutivo, del regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta e del regolamento di esecuzione e organizzazione.

Art. 6.

Revoca

Il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica, previa messa in mora del soggetto gestore, può revocare con proprio provvedimento l'affidamento in gestione in caso di comprovata inadempienza, inosservanza, irregolarità da parte del soggetto gestore a quanto previsto dal decreto istitutivo, dal regolamento di disciplina delle attività consentite nelle diverse zone dell'area marina protetta, dalla convenzione di cui all'art. 2 e dalla normativa vigente in materia.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 marzo 2024

Il Ministro: PICHETTO FRATIN

25A00538

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

DECRETO 28 dicembre 2024.

Proroga del termine di conclusione dei lavori e relativa rendicontazione degli interventi resisi necessari a seguito dell'avvenuta esecuzione delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di edifici pubblici adibiti ad uso scolastico.

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 11 gennaio 1996, n. 23, recante «Norme per l'edilizia scolastica», e in particolare l'art. 3;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, recante «Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca», e in particolare l'art. 10;

Vista la legge 13 luglio 2015, n. 107, recante «Riforma del sistema nazionale di istruzione e formazione e delega per il riordino delle disposizioni legislative vigenti», e in particolare l'art. 1, comma 160, il quale stabilisce che la programmazione nazionale predisposta in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, rappresenta il piano del fabbisogno nazionale in materia di edilizia scolastica per il triennio 2015-2017;

Visto in particolare, l'art. 1, commi 177 e seguenti, della citata legge 13 luglio 2015, n. 107;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», e in particolare l'art. 1, comma 140;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, recante «Disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo», e in particolare l'art. 25, commi 1 e 2-*bis*;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023»;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e altre disposizioni in materia sanitaria»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 luglio 2017, con il quale si è proceduto alla ripartizione del fondo relativo all'art. 1, comma 140, della citata legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 ottobre 2023, n. 208, recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione e del merito»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, 23 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 3 marzo 2015, n. 51, con cui sono stati individuati i criteri e le modalità di attuazione del citato art. 10 del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 29 maggio 2015, n. 322, con il quale è stata approvata la programmazione unica triennale nazionale 2015-2017 in materia di edilizia scolastica;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 7 agosto 2015, n. 594, con il quale sono stati individuati i criteri per l'assegnazione delle risorse tra le province e le città metropolitane;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 agosto 2017, n. 607, con il quale sono state ripartite le risorse di cui all'art. 25, commi 1 e 2-*bis*, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, e sono state individuate le province e le città metropolitane beneficiarie;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 9 maggio 2018, n. 376, con il quale si è proceduto alla rettifica di alcuni interventi proposti;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 agosto 2019, n. 734, con il quale sono state destinate risorse complessive pari ad euro 40.000.000,00 al finanziamento di un piano straordinario per le verifiche sui solai e sui controsoffitti degli edifici pubblici adibiti ad uso scolastico e ad euro 25.900.000,00 al finanziamento degli interventi urgenti che si dovessero rendere necessari a seguito di dette verifiche sui solai e sui controsoffitti;

Dato atto che le richieste di finanziamento degli interventi di messa in sicurezza resisi necessari a seguito delle predette indagini diagnostiche - inoltrate dagli enti locali mediante il sistema informativo di monitoraggio e rendicontazione predisposto dal Ministero dell'istruzione per le indagini diagnostiche - superavano la disponibilità delle risorse destinate con il citato decreto del Ministro

dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 agosto 2019, n. 734, per un fabbisogno ulteriore complessivo pari ad euro 17.104.901,91;

Dato atto altresì, che si è reso, quindi, indispensabile l'individuazione delle ulteriori risorse necessarie, nonché la definizione dei criteri per l'assegnazione delle medesime risorse agli enti locali che ne abbiano fatto richiesta;

Dato atto che con decreto del direttore della Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale 3 agosto 2021, n. 228 sono state accertate economie, con riferimento al finanziamento concesso con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 agosto 2017, n. 607, pari a complessivi euro 67.548.422,82;

Considerato che le citate risorse sono, per espresso dettato normativo, destinate ad interventi relativi alla messa in sicurezza di edifici di competenza di province e città metropolitane;

Dato atto che il fabbisogno ulteriore complessivo pari ad euro 17.104.901,91 per il finanziamento degli interventi di messa in sicurezza resisi necessari a seguito delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti ha trovato copertura nelle economie accertate con decreto del direttore della Direzione generale per i fondi strutturali per l'istruzione, l'edilizia scolastica e la scuola digitale 3 agosto 2021, n. 228, relative al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 8 agosto 2017, n. 607;

Considerato pertanto, che, con decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, sono state destinate le risorse complessive pari ad euro 43.004.901,91 al finanziamento di interventi resisi necessari a seguito dell'avvenuta esecuzione delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di edifici pubblici adibiti ad uso scolastico;

Dato atto che tali risorse sono state assegnate, per euro 17.104.901,91, in favore di province e città metropolitane di cui all'allegato B al decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, che hanno presentato richieste di contributo per interventi di messa in sicurezza a seguito di indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di importo superiore ad euro 20.000,00;

Dato atto che la restante parte delle medesime risorse è stata assegnata, per euro 25.900.000,00, in favore dei comuni e delle unioni di comuni di cui all'allegato A al decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, che hanno presentato richieste di contributo per interventi di messa in sicurezza a seguito di indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di importo superiore ad euro 20.000,00 e che hanno eseguito per primi temporalmente le indagini e hanno caricato a sistema la relativa rendicontazione;

Dato atto che, quanto all'individuazione dei criteri per l'assegnazione delle risorse di cui trattasi, lo stesso decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, ha previsto che i lavori da eseguire fossero di importo superiore ad euro 20.000,00 e che, nell'ambito dei predetti interventi, fossero finanziati gli enti locali che hanno eseguito per primi temporalmente le indagini e hanno caricato a sistema la relativa rendicontazione;

Dato atto che, ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, «Il termine ultimo per la rendicontazione finale degli interventi relativi al presente finanziamento è fissato al 31 dicembre 2022, pena la decadenza dal presente contributo»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 6 dicembre 2022, n. 317, recante «Proroga del termine ultimo per la rendicontazione finale degli interventi resisi necessari a seguito dell'avvenuta esecuzione delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di edifici pubblici adibiti ad uso scolastico, di cui all'art. 2, comma 3, del decreto ministeriale 6 agosto 2021, n. 254»;

Considerato che, in virtù di quanto disposto dall'art. 1, comma 1, del citato decreto ministeriale, il termine ultimo per la conclusione dei lavori e la relativa rendicontazione finale degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, è stato prorogato al 30 giugno 2023, per gli interventi già conclusi, e al 31 dicembre 2023, per gli interventi non ancora avviati o in corso di esecuzione;

Dato atto che, con nota recante prot. DGFIESD n. 5585 del 5 ottobre 2023, l'ufficio competente ha comunicato agli enti beneficiari l'apertura della piattaforma di monitoraggio e rendicontazione relativa alla linea di finanziamento in parola;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 16 novembre 2023, n. 219, recante «Decreto di individuazione di un nuovo termine ultimo per la conclusione dei lavori e la rendicontazione finale degli interventi resisi necessari a seguito dell'avvenuta esecuzione delle indagini diagnostiche su solai e controsoffitti di edifici pubblici adibiti ad uso scolastico, di cui al decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254»;

Considerato che, in virtù di quanto disposto dall'art. 1, comma 1, del citato decreto ministeriale, il termine ultimo per la conclusione dei lavori e la relativa rendicontazione finale degli interventi autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, è stato prorogato al 31 dicembre 2024;

Considerato che, dall'attività di ricognizione e di monitoraggio effettuata in data 11 ottobre 2024 dalla Direzione generale per l'edilizia scolastica, le risorse e il supporto alle istituzioni scolastiche è emerso che, a fronte della proroga da ultimo disposta con decreto del Ministro dell'istruzione e del merito del 16 novembre 2023, n. 219, alcuni enti locali necessitano di un ulteriore periodo di proroga;

Considerato che, la proroga richiesta dagli enti riguarda principalmente il termine relativo alla rendicontazione e per un numero esiguo di enti il termine per l'ultimazione dei lavori;

Considerato che sulle tempistiche di realizzazione degli interventi hanno sicuramente inciso in maniera negativa anche le criticità prodotte dapprima dalla situazione emergenziale dovuta alla diffusione pandemica del COVID-19 e, successivamente, dallo scenario geopolitico internazionale;

Considerato che, quanto all'attività di rendicontazione, le difficoltà riscontrate dagli enti sono, in parte, da ricondurre alle tempistiche di predisposizione della relativa piattaforma di monitoraggio e rendicontazione;

Considerato che i citati finanziamenti sono destinati alla messa in sicurezza degli edifici scolastici, che costituisce una priorità per garantire l'incolumità degli studenti e di tutti i soggetti che quotidianamente frequentano tali ambienti;

Ritenuto necessario garantire l'interesse pubblico al completamento degli interventi di messa in sicurezza degli edifici scolastici, anche alla luce delle gravi conseguenze che deriverebbero, in capo agli enti locali, da una eventuale decadenza dal finanziamento;

Considerata l'urgenza, nonché la oggettiva necessità di consentire la realizzazione dei lavori di messa in sicurezza degli edifici pubblici adibiti ad uso scolastico;

Ritenuto necessario consentire il corretto avvio dell'anno scolastico 2025/2026 per garantire il connesso diritto allo studio;

Ritenuta quindi, opportuna, alla luce delle criticità rappresentate, l'individuazione di due differenti termini per l'ultimazione dei lavori e per la rendicontazione finale degli interventi di messa in sicurezza resisi necessari a seguito delle indagini diagnostiche finanziati con decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254;

Decreta:

Art. 1.

Proroga del termine di conclusione dei lavori e di relativa rendicontazione

1. Per le motivazioni indicate in premessa, il termine ultimo per la conclusione dei lavori e la relativa rendicontazione finale degli interventi, autorizzati con decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, e successivi decreti modificativi, fissato al 31 dicembre 2024, è prorogato al 31 agosto 2025 per la conclusione dei lavori e al 31 dicembre 2025 per la rendicontazione finale.

2. Il mancato rispetto dei termini di cui al comma 1 comporta la decadenza dai contributi e dai finanziamenti concessi.

3. Nell'ipotesi in cui non siano rispettati i termini di cui al comma 1, le eventuali risorse ricevute ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'istruzione 6 agosto 2021, n. 254, sono versate da parte degli enti locali all'entrata del bilancio dello Stato, per essere riassegnate al fondo di cui all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

4. Per ogni ulteriore aspetto non regolato dal presente decreto ministeriale, restano in vigore le disposizioni di cui al decreto ministeriale 6 agosto 2021, n. 254.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli di legge e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2024

Il Ministro: VALDITARA

Registrato alla Corte dei conti il 22 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 102

25A00621

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 22 gennaio 2025.

Scioglimento della «Costruzioni G3 - società cooperativa», in Orta Nova e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14 e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

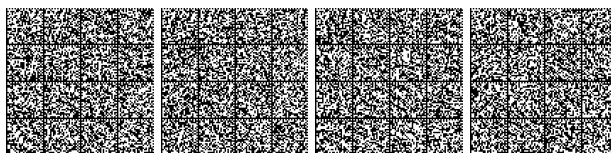
Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007 n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*» e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024 n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese

e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1º gennaio 2024;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2024, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 14 marzo 2024, n. 409, concernente il conferimento al dott. Federico Risi dell'incarico di direzione della Divisione V «Scioglimenti, gestioni commissariali e altri provvedimenti a effetto sanzionatorio degli enti cooperativi» della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale sottoscritto in data 31 luglio 2024, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dal revisore incaricato da questa Direzione generale;

Considerato che dalla suddetta azione ispettiva risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti, a norma dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, la cancellazione dall'albo nazionale, mascherando la struttura cooperativa, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 0092635 del 18 ottobre 2024 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Laura Tomaiuolo, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024 – tra un *cluster* di professionisti di medesima fascia - sulla base dei criteri di territorialità, complessità della procedura e di *performance* del professionista;

Preso atto del riscontro favorevole fornito dal citato commissario liquidatore (giusta PEC del 18 dicembre 2024, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Costruzioni G3 - società cooperativa» con sede in Corso Aldo Moro n. 199 - 71045 Orta Nova (FG) - C.F. 03717550713, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Laura Tomaiuolo, nata a Foggia (FG) il 18 settembre 1979 (c.f. TMLLRA79P58D643B), e domiciliata in via Giacomo Matteotti n. 143 - 71121 Foggia (FG).

Art. 3.

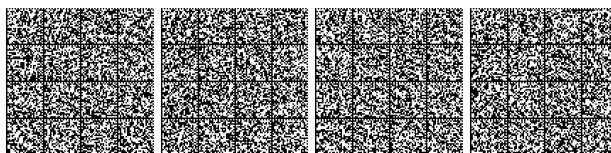
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 22 gennaio 2025

Il direttore generale: DONATO

25A00606

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 16 gennaio 2025.

Impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l. sito in via dell'Inviolata, km 1500 - 00012 Guidonia Montecelio. Attività di trasferenza di rifiuti urbani indifferenziati. (Ordinanza n. 3).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge n. 400 del 23 agosto 1988, di un Commissario straordinario del Governo in carica fino al 31 dicembre 2026 «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale, come modificato dal successivo decreto del Presidente della Repubblica del 21 giugno 2022;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

l'art. 13, comma 2, del decreto-legge n. 50/2022, che prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

l'art. 13, comma 2 ultimo periodo, del decreto-legge n. 50/2022 che dispone che la Regione Lazio si esprime sulle suddette ordinanze entro il termine di quindici giorni dalla richiesta di parere e che decorso tale termine si procede anche in mancanza della pronuncia;

Vista la disposizione commissariale n. 26 dell'11 luglio 2024 avente ad oggetto «Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, approvato con ordinanza del Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 n. 7 del 1° dicembre 2022: costituzione dell'Osservatorio di piano», che ha disposto la costituzione dell'Osservatorio di piano come struttura tecnico-operativa a supporto del Commissario straordinario presso il Dipartimento ciclo dei rifiuti, prevenzione e risanamento dagli inquinamenti di Roma Capitale per il coordinamento delle attività di monitoraggio ambientale del Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

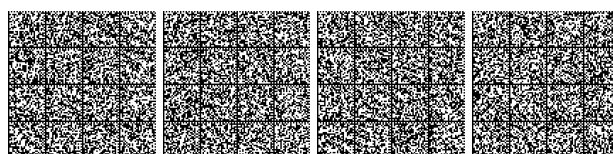
Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero.

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE e successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la gerarchia fra le attività di gestione dei rifiuti, prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (*BAT - Best Available Techniques*);

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGR-RC) approvato dal Commissario straordinario con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ai sensi del richiamato art. 13, comma 1 del decreto-legge n. 50/2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 91/2022, in coerenza con gli indirizzi del Programma nazionale per la gestione rifiuti, approvato con decreto ministeriale 24 giugno 2022, n. 257;

Ritenuto che il Commissario straordinario anche nella sua qualità di Commissario di Governo per il Giubileo

della Chiesa cattolica 2025 di cui al citato decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022, dovrà attivarsi anche al fine di arginare i casi in cui si determinino eventuali situazioni di criticità, in quanto un'efficiente ed efficace gestione del ciclo dei rifiuti urbani impatta direttamente sulle dinamiche gestionali complessive della Città di Roma che è chiamata ad ospitare tutte le più importanti celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025, Giubileo avviato con l'apertura della Porta Santa nella Basilica di San Pietro il 24 dicembre 2024;

Accertato che:

il 15 giugno 2022 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico biologico (TMB) gestito dalla E. Giovi in amministrazione giudiziaria, denominato Malagrotta 2, con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 t/g. Tale impianto, strategico alla chiusura del ciclo dei rifiuti urbani di Roma Capitale, risulta allo stato attuale inutilizzabile e comporta una ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale, essendo già venuto meno l'impianto di TMB di via Salaria, inutilizzabile anche questo a causa di un incendio divampato il 15 dicembre 2018;

AMA S.p.a., quindi, è in grado di soddisfare solo in minima parte il fabbisogno complessivo di trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati raccolti dalla stessa nella Città di Roma e, quindi, ha la necessità di utilizzare anche gli altri impianti presenti e autorizzati sia nell'ATO di riferimento sia al di fuori dello stesso;

Ritenuto che le motivazioni appena enunciate hanno condotto alla necessità di destinare i rifiuti urbani indifferenziati prodotti e raccolti nella Città di Roma anche ad impianti limitrofi al territorio della stessa e ad esclusiva utilizzazione di AMA S.p.a.;

Richiamati:

il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale», che ha come obiettivo primario la promozione dei livelli di qualità della vita umana, da realizzare attraverso la salvaguardia ed il miglioramento delle condizioni dell'ambiente e l'utilizzazione accorta e razionale delle risorse naturali;

ed in particolare l'art. 178 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni secondo cui «1. La gestione dei rifiuti è effettuata conformemente ai principi di precauzione, di prevenzione, di sostenibilità, di proporzionalità, di responsabilizzazione e di cooperazione di tutti i soggetti coinvolti nella produzione, nella distribuzione, nell'utilizzo e nel consumo di beni da cui originano i rifiuti, nonché del principio chi inquina paga. A tale fine la gestione dei rifiuti è effettuata secondo criteri di efficacia, efficienza, economicità, trasparenza, fattibilità tecnica ed economica, nonché nel rispetto delle norme vigenti in materia di partecipazione e di accesso alle informazioni ambientali»;

Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della Città di Roma, per la durata di quindici anni e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

con deliberazione n. 67 del 4 aprile 2023, l'Assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la Giunta capitolina, con deliberazione n. 82 del 21 marzo 2024, ha approvato il nuovo contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani, valevole per gli anni 2024-2025, sottoscritto in data 28 marzo 2024;

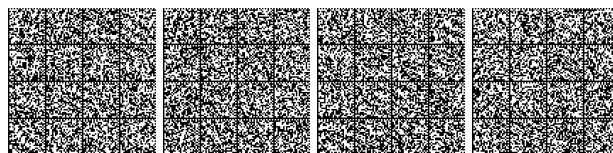
Ritenuto che in attuazione degli atti appena menzionati e nel rispetto del principio di prossimità di cui all'art. 182-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, AMA S.p.a. conferiva il rifiuto indifferenziato presso l'impianto di trattamento meccanico biologico (TMB) della società Ambiente Guidonia S.r.l. e che per la vicinanza dell'impianto al quadrante Nord Est dell'abitato di Roma il conferimento consentiva al gestore pubblico il deposito diretto dei rifiuti raccolti tramite i mezzi che svolgono il servizio di raccolta;

Considerato che:

con determinazione dirigenziale n. C1869 del 2 ottobre 2010 la Regione Lazio ha rilasciato «l'Autorizzazione integrata ambientale al CO.LA.RI. [...] con sede legale in viale del Poggio Fiorito, 63 - 00144 Roma per l'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi...», autorizzando il medesimo «CO.LA.RI. alla realizzazione dell'impianto, secondo quanto riportato nei progetti richiamati in allegato tecnico, parte integrante del provvedimento, che con il presente atto, si approvano. L'autorizzazione alle nuove opere sostituisce, ai sensi di legge, visti, pareri, autorizzazioni e concessioni di organi regionali, provinciali e comunali, e costituisce, essendo l'intervento di pubblica utilità variante allo strumento urbanistico vigente ai sensi del comma 6, art. 208 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni»;

con determinazione dirigenziale n. G08879 del 17 luglio 2015 la Regione Lazio ha disposto «di volturare alla "Ambiente Guidonia S.r.l", con sede legale in viale del Poggio Fiorito, 63 - Roma, [...] l'Autorizzazione integrata ambientale, rilasciata al "CO.LA.RI." con determinazione n. C1869 del 2 agosto 2010, per la realizzazione e l'esercizio di un impianto integrato costituito da un impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) ed annesso impianto di compostaggio nel Comune di Guidonia Montecelio località Inviolata»;

con determinazione dirigenziale n. G08880 del 17 luglio 2015 la Regione Lazio ha approvato «la modifica non sostanziale ai sensi dell'art. 29-*nonies*, decreto legislativo n. 152/2007 e successive modificazioni ed integrazioni e art. 15, comma 14 della legge regionale n. 27/28 dell'Autorizzazione integrata ambientale di cui alla determinazione n. C1869 del 2 agosto 2010 relativa all'impianto integrato di recupero e valorizzazione di rifiuti non pe-

ricolosi in loc. Inviolata nel Comune di Guidonia Montecelio (RM) della Ambiente Guidonia Srl descritta nella documentazione tecnica allegata all'istanza…»;

con determinazione dirigenziale n. G00368 del 15 gennaio 2018 la Regione Lazio ha determinato di «concludere positivamente il procedimento di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale della determinazione C1869 del 2 agosto 2010. Si terrà conto di tutte le prescrizioni pervenute in sede di conferenza dei servizi che saranno riportate nella determinazione di rinnovo dell'AIA che sarà successivamente emessa con termine finale della stessa alla data del 31 dicembre 2024»;

con determinazione dirigenziale n. G07907 del 6 luglio 2020 la Regione Lazio ha stabilito «che l'Autorizzazione integrata ambientale ai sensi della Parte seconda, Titolo III-*bis*, del decreto legislativo n. 152/2006, e successive modificazioni ed integrazioni, di cui alla determinazione n. C1869 del 2 agosto 2019 rilasciata al CO.LA.RI. e volturata con determinazione n. G08879 del 17 luglio 2015 alla Ambiente Guidonia S.r.l. […] per l'installazione appartenente alla categoria di attività IPPC: 5.3., allegato VIII, Parte seconda, decreto legislativo n. 152/2006 relativa all'impianto integrato per il trattamento di rifiuti urbani non pericolosi localizzato nel Comune di Guidonia Montecelio /RM), loc. Inviolata, ha validità fino al 31 dicembre 2034, secondo tutto quanto indicato nell'allegato tecnico alla presente determinazione che ne costituisce parte integrante e sostanziale e sostituisce integralmente l'allegato tecnico di cui alla determinazione n. C1869 del 2 agosto 2010»;

con determinazione dirigenziale n. G01600 del 19 febbraio 2024 la Regione Lazio in data 19 febbraio 2024 ha, fra l'altro, disposto:

«1. di confermare che la richiesta di variante non sostanziale presentata dalla società Ambiente Guidonia S.r.l. in misura di straordinaria e temporanea gestione *ex* art. 32, decreto-legge n. 90/2014, con istanza acquisita al prot. reg. n. 1062237 del 21 dicembre 2021, integrata con nota acq. al prot. n. 1072610 del 23 dicembre 2021, è riconosciuta tale ai sensi dell'art. 5, lettera *l)* bis del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

2. di recepire a tal riguardo come parte sostanziale e integrante del presente provvedimento il parere rilasciato da Arpa Lazio prot. n. 9123 dell'8 febbraio 2023, acq. al prot. regionale n. 147562 dell'8 febbraio 2023 e l'ulteriore valutazione di cui alla nota prot. n. 0063355 dell'8 settembre 2023, acquisita al prot. reg. n. 1017235 del 18 settembre 2023, in ordine alla verifica/aggiornamento dell'autorizzazione prima della messa in esercizio definitiva, nonché alla modifica non sostanziale richiesta;

3. di recepire le modifiche non sostanziali dell'autorizzazione AIA, di cui alla determinazione dirigenziale n. C1869 del 2 agosto 2010 e successivo rinnovo di cui alla determinazione dirigenziale n. G07907 del 6 luglio 2020 e successive modificazioni ed integrazioni e determinazione dirigenziale n. G02450 del 2021, indicate dalla società Ambiente Guidonia S.r.l. in misura di straordinaria e temporanea gestione *ex* art. 32, decreto-legge n. 90/2014 nella comunicazione di modifica non sostanziale di cui alla nota acquisita al prot. n. 1062237 del 21 dicembre 2021, integrata con nota acq. al prot. n. 1072610 del 23 dicembre 2021, ai sensi dell'art. 29-*nonies* del Titolo III-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, di seguito indicate per il completamento della linea 2, relativa alla linea di compostaggio ed autorizzata per i rifiuti organici provenienti da raccolta differenziata per un quantitativo massimo di 27.000 t/anno: "...per la produzione di compost di qualità si dovranno installare e collaudare alcune ulteriori macchine (apri sacco, vaglio e vagli di raffinazione) nonché predisporre la sezione di maturazione necessaria alla produzione di compost, mentre sono perfettamente funzionanti tutte le altre macchine ed annessi tecnologici previsti". Per tale ragione, nelle more di tale completamento impiantistico, la società formula "...istanza di modifica non sostanziale affinché la linea 2 possa essere fin da subito messa a disposizione per accettare e stabilizzare il sottovaglio proveniente dalla Stazione di Tritovagliatura di Rocca Cencia della Porcarelli Gino & Co Srl al servizio della Città di Roma fino alla saturazione della capacità del bacino al fine di predisporre una valida soluzione operativa che consenta alla Città di Roma di uscire dall'attuale situazione di emergenza in materia di ciclo dei rifiuti...";

4. di modificare e aggiornare, a seguito degli approfondimenti effettuati con il contributo tecnico-istruttorio di ARPA Lazio e a seguito della modifica non sostanziale, l'allegato tecnico della dd n. G07907 del 7 giugno 2020 "Ambiente Guidonia S.r.l. - Procedimento di rinnovo autorizzazione integrata ambientale *ex* art. 29-*octies*, decreto legislativo n. 152/2006 - di cui alla determinazione n. C1869 del 2 agosto 2010 - Impianto TMB di Guidonia Montecelio (RM) sostituendolo integralmente con la documentazione allegata alla presente determina;

5. di prendere atto dell'ottemperanza alle prescrizioni imposte con d.d. n. G07907 del 6 luglio 2020 e successive modificazioni ed integrazioni propedeutiche all'avvio dell'esercizio dell'impianto con particolare riferimento al certificato di collaudo e relativa relazione di collaudo con riferimento al 1° stralcio funzionale a firma del collaudatore prof. Renato Gavasci consegnato dagli amministratori per la straordinaria e temporanea gestione della società Ambiente Guidonia S.r.l. con nota acquisita al prot. reg. n. 134129 del 30 gennaio 2024»;

in merito all'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l. sito in via dell'Inviolata, km 1,500 - 00012 - Guidonia Montecelio (RM), in tale determinazione, altresì, si legge «Tenuto conto dell'importanza dell'impianto per la gestione e il trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati codice EER 200301 dell'ATO Roma come previsto nel Piano di gestione rifiuti vigente, considerato altresì le attuali ripercussioni sulla gestione dei flussi di rifiuto indifferenziato occorsi a seguito del grave incendio accaduto […] presso l'altro impianto adiacente di trattamento meccanico-biologico (TMB) di proprietà della E.Giovi, denominato "Malagrotta 2", […] nonché del fatto che lo stesso impianto TMB della Ambiente Guidonia S.r.l., con D.G.R.L. n. 290 del 12 maggio 2022 rubricata "Delibera Arera 363/2021/R/rif e successive modificazioni ed integrazioni - Approvazione del docu-

mento recante "Stato di attuazione del PRGR e individuazione degli impianti di chiusura del ciclo minimi e intermedi" è stato inserito tra gli impianti intermedi da assoggettare a regolazione ai sensi delle disposizioni di ARERA, conferendo i propri scarti di trattamento negli impianti minimi indicati nella medesima D.G.R.»;

in relazione ai citati provvedimenti autorizzativi, la società Ambiente Guidonia S.r.l. ha, da ultimo, prestato in favore della Regione Lazio la polizza fidejussoria n. 408431463 del 1° giugno 2022 emessa dalla AXA Assicurazioni S.p.a. avente durata fino al 31 dicembre 2026;

con sentenza n. 8208 del 14 ottobre 2024 il Consiglio di Stato, in sede giurisdizionale, «definitivamente pronunciando sull'appello - R.G. n. 1730/2021- come in epigrafe proposto, lo accoglie nei limiti di cui in motivazione e per l'effetto, in riforma della sentenza impugnata - Tribunale amministrativo regionale Lazio n. 8818 del 28 luglio 2020 - accoglie il ricorso di primo grado e annulla gli atti con esso impugnati», ovvero la determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G00368 del 15 gennaio 2018 di conclusione del procedimento di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con determinazione dirigenziale n. C1869 del 2 agosto 2010;

con nota del 18 ottobre 2024 AMA S.p.a. comunica che: «Attualmente la gestione quotidiana dei servizi è garantita dalla ripartizione logistica degli scarichi dei mezzi di raccolta sui quattro poli impiantistici (i) Ponte Malnome/Malagrotta, (ii) Romagnoli (Ostia), (iii) Rocca Cencia/Porcarelli e (iv) Ambiente Guidonia, a servizio dei quattro quadranti della città, che assicurano l'ottimizzazione dell'organizzazione e il completamento efficace dei servizi di raccolta e di gestione dei rifiuti, grazie a una logica di prossimità e bacinizzazione dei punti di conferimento»;

con sentenza n. 367 dell'8 gennaio 2025 il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, ritenendo che «Gli effetti della sentenza del Consiglio di Stato non possono non riverberarsi, quindi, nel presente giudizio, qualunque sia la soluzione giuridica che si intende seguire» ha, fra l'altro, «in accoglimento, per le ragioni e nei limiti esposti in parte motiva, del ricorso Rg. n. 8106 del 2020 e relativi motivi aggiunti», annullato i provvedimenti con essi impugnati, ovvero le determinazioni dirigenziali della Regione Lazio n. G07907 del 6 luglio 2020, n. G02450 dell'8 marzo 2021 e n. G01600 del 19 febbraio 2024;

benché la sentenza n. 367 dell'8 gennaio 2025 abbia annullato i summenzionati atti autorizzativi, per quanto nella stessa testualmente statuito, ovvero che «Nel caso di specie, tutti gli atti e provvedimenti oggetto del giudizio definito dal Consiglio di Stato rispetto alla determina del 2020 della Regione Lazio qui impugnata: 1) si collocano sulla medesima sequenza procedimentale, la delibera del 2020 ponendosi come il provvedimento definitivo della procedura iniziata con l'indizione della Conferenza di servizi; 2) sul piano funzionale e strutturale i primi rappresentano i necessari antecedenti della seconda, adottata in stretto nesso di conseguenzialità rispetto, in particolare, alla delibera del 2018 annullata dal Consiglio di Stato. Emerge, quindi, nello specifico caso di specie un'ipotesi di invalidità caducante, rispetto alla quale l'atto "a valle", ovvero la delibera del 2020, deve ritenersi essere stato "travolto automaticamente" dagli effetti della sentenza del Consiglio di Stato. Lo stesso è a dirsi per le successive determinazioni assunte dalla Regione Lazio e impugnate con i motivi aggiunti, venendo in rilievo, con esse, la fase attuativa della determina del 2020: la correlazione funzionale e l'essere tutti questi atti collocati sulla ideale sequenza provvedimentale "successiva", comporta che, venendo meno la delibera del 2020, in conseguenza dell'effetto caducante che precede vengono ad essere travolte automaticamente anche le determinazioni successive», emerge come il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio, per l'annullamento di tali atti si sia limitato a tale effetto caducante senza entrare nel merito dei procedimenti che agli stessi hanno condotto ed in cui si erano favorevolmente espressi gli enti/uffici competenti in materia tecnico-ambientale;

nella suddetta sentenza, altresì, si legge che «la predetta società - "Ambiente Guidonia S.r.l." - ha dedotto e provato di aver presentato, avverso la sentenza n. 8204 del 2024 - del Consiglio di Stato - ricorso per revocazione c.d. "ordinaria", ai sensi del combinato disposto degli articoli 106 c.p.a. e 395, numeri 4 e 5, c.p.c.»;

il comma 1 dell'art. 196 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni prevede che rientrino tra le competenze delle regioni: «*g)* la delimitazione, nel rispetto delle linee guida generali di cui all'art. 195, comma 1, lettera *m)*, degli ambiti territoriali ottimali per la gestione dei rifiuti urbani e assimilali»;

il comma 3 dell'art. 199 del medesimo decreto legislativo, alla lettera *f)*, statuisce che i piani regionali di gestione dei rifiuti prevedano «la delimitazione di ogni singolo ambito territoriale ottimale sul territorio regionale»;

l'art. 200 del medesimo decreto legislativo, dispone, testualmente, che:

«1. La gestione dei rifiuti urbani è organizzata sulla base di ambiti territoriali ottimali, di seguito anche denominati ATO, delimitati dal piano regionale di cui all'art. 199, nel rispetto delle linee guida di cui all'art. 195, comma 1, lettere *m)*, *n)* ed *o)*, e secondo i seguenti criteri:

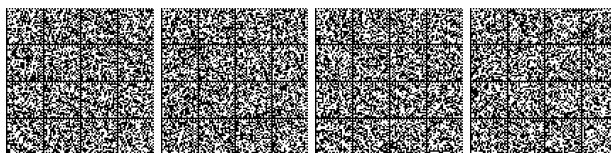
a) superamento della frammentazione delle gestioni attraverso un servizio di gestione integrata dei rifiuti;

b) conseguimento di adeguate dimensioni gestionali, definite sulla base di parametri fisici, demografici, tecnici e sulla base delle ripartizioni politico-amministrative;

c) adeguata valutazione del sistema stradale e ferroviario di comunicazione al fine di ottimizzare i trasporti all'interno dell'ATO;

d) valorizzazione di esigenze comuni e affinità nella produzione e gestione dei rifiuti;

e) ricognizione di impianti di gestione di rifiuti già realizzati e funzionanti;

f) considerazione delle precedenti delimitazioni affinché i nuovi ATO si discostino dai precedenti solo sulla base di motivate esigenze di efficacia, efficienza ed economicità»;

l'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 138/2011, come convertito con legge n. 148/2011 e successive modificazioni ed integrazioni, prevede, inoltre, che: «1. A tutela della concorrenza e dell'ambiente, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano organizzano lo svolgimento dei servizi pubblici locali a rete di rilevanza economica definendo il perimetro degli ambiti o bacini territoriali ottimali e omogenei tali da consentire economie di scala e di differenziazione idonee a massimizzare l'efficienza del servizio e istituendo o designando gli enti di governo degli stessi, entro il termine del 30 giugno 2012. La dimensione degli ambiti o bacini territoriali ottimali di norma deve essere non inferiore almeno a quella del territorio provinciale. Le regioni possono individuare specifici bacini territoriali di dimensione diversa da quella provinciale, motivando la scelta in base a criteri di differenziazione territoriale e socio-economica e in base a principi di proporzionalità, adeguatezza ed efficienza rispetto alle caratteristiche del servizio…»;

con deliberazione del Consiglio regionale n. 14 del 18 gennaio 2012 (successivamente modificata con deliberazione del medesimo Consiglio n. 8 del 24 luglio 2013) la Regione Lazio ha adottato il Piano di gestione dei rifiuti del Lazio ai sensi dell'art. 7, comma 1 della legge regionale 9 luglio 1998, n. 27, istituendo cinque ambiti territoriali ottimali: ATO-Frosinone, ATO-Latina, ATO-Rieti, ATO-Roma e ATO-Viterbo;

il Comune di Guidonia Montecelio, su cui insiste l'impianto della società «Ambiente Guidonia S.r.l.», fa parte dell'ATO-Roma e, come riportato nell'attuale Piano regionale della gestione dei rifiuti del Lazio, approvato con deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020, i «Sub-ambiti Roma Capitale e Provincia di Roma» sono stati nello stesso «elaborati ai soli fini conoscitivi della ripartizione dei flussi all'interno dell'ATO Roma, già individuato come Provincia di Roma, oggi Città metropolitana di Roma Capitale, nell'arco di vigenza del presente PRGR»;

l'impianto della società «Ambiente Guidonia S.r.l.», ha come conferitore esclusivo la società AMA S.p.a.;

per quanto disciplinato dalla normativa di settore vigente, va, dunque, garantita efficacia, efficienza, economicità ed autosufficienza alla gestione, di competenza del Commissario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica, dei rifiuti urbani di Roma Capitale, all'interno dell'ambito territoriale ottimale (ATO-Roma), in conformità con i principi di autosufficienza e prossimità di cui all'art. 182-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Considerato, altresì, che:

in data 13 gennaio 2025 AMA S.p.a., con nota prot. PG - 13/01/2025.0005942. U, acquisita in pari data al prot. n. RM/213, ha rappresentato che: «Il sistema di raccolta della Città di Roma Capitale è strutturato con conferimenti diretti di rifiuti indifferenziati divisi per bacini di utenza; nello specifico per il bacino sud-ovest il rifiuto viene conferito, per operazioni di trasferenza e trattamento, presso le piattaforme Ecosystem, E. Giovi, AMA-Ponte Malnome ed AMA-Romagnoli mentre per il bacino di utenza nord-est presso le piattaforme AMA-Rocca Cencia, Porcarelli ed Ambiente Guidonia. Questo modello di gestione dei flussi di raccolta ottimizzato garantisce la possibilità di uno scarico continuo di rifiuti nelle ventiquattro ore, sia nei giorni feriali che nelle giornate festive, ed ha assicurato, anche con l'affluenza straordinaria di visitatori nel periodo natalizio appena concluso, un livello di servizio che non ha registrato situazioni di emergenza. L'impianto di Ambiente Guidonia trattava 1.900 tons/settimana per un totale di 100.000 tons/anno ed il rifiuto conferito presso la piattaforma era raccolto nel bacino nord est della Città di Roma Capitale, con notevoli vantaggi nelle fasi di raccolta vista la prossimità dello stesso rispetto al territorio servito dagli automezzi AMA. L'improvvisa chiusura dell'impianto di AG ha generato non solo la problematica derivante dalla perdita del trattamento per i quantitativi sopra descritti, ma contestualmente un aggravio per quanto concerne le attività di trasferenza, aumentate per pari quantitativi. La chiusura dell'impianto altera in maniera rilevante la gestione pregiudicando l'efficacia delle fasi della raccolta, oltre all'impossibilità di disporre dei quantitativi trattati; essa determinerà la mancanza di uno dei pilastri che mantengono in equilibrio il sistema di raccolta e la quotidiana gestione dei rifiuti della Città di Roma, con criticità nella efficacia delle attività di raccolta, e conseguenti ripercussioni sulla qualità e continuità dei servizi. AMA, a seguito della chiusura dell'impianto della società AG si è immediatamente attivata alla ricerca di soluzioni alternative nel quadrante di pertinenza per individuare una o più posizioni necessarie e strategiche allo svolgimento delle attività di scarico del rifiuto urbano indifferenziato. Le alternative alla chiusura dell'impianto di AG sono legate alla disponibilità, nel quadrante nordest, di siti per lo scarico dei mezzi dedicati alla raccolta dei rifiuti equivalenti in termini di vantaggi logistici e potenzialità di trattamento. Dall'analisi delle piattaforme disponibili autorizzate e dal punto di vista logistico di gestione del servizio è emerso che, non ci sono piattaforme in grado di sopperire, per le operazioni di trattamento e trasferenza, i volumi finora gestiti dell'impianto di AG. Al momento, dunque, le altre soluzioni impiantistiche disponibili nell'immediato sul territorio e, specificatamente nel quadrante di riferimento, non sono fungibili per il ripristino delle condizioni di esercizio e di gestione delle attività garantite dall'impianto di AG»;

l'attività di trasferenza di «rifiuti urbani non differenziati» (EER 20 marzo 2001), residuali dalla raccolta differenziata assume una rilevante connotazione strategica nel mantenimento del delicato equilibrio nella gestione dei rifiuti urbani nel territorio di Roma Capitale e l'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l., oltre a svolgere le attività di trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati, si colloca logisticamente in posizione idonea per essere punto di riferimento per i mezzi che svolgono il servizio di raccolta urbana in analogia e sostituzione di stazione di trasferenza, necessaria al servizio per il regolare ritiro dei rifiuti;

Rilevato, quindi, che il protrarsi del mancato conferimento dei rifiuti urbani di Roma Capitale presso l'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l. genera l'inevitabile inefficienza del servizio di raccolta dei rifiuti indifferenziati nei quartieri nord ed est della Città

di Roma con potenziale deposito incontrollato dei rifiuti presso i punti di raccolta stradale che potrebbe ingenerare criticità di natura sanitaria, ambientale e di decoro urbano, peraltro, in un periodo storico particolarmente rilevante per la presenza di pellegrini presso la Città di Roma per l'anno giubilare;

Ritenuto, quindi:

che al Commissario straordinario corre l'obbligo di porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti urbani di Roma Capitale, arginando le situazioni di criticità attuali e future, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana, nonché per garantire il corretto svolgimento delle celebrazioni in corso per l'anno giubilare anche in considerazione del consistente aumento delle presenze di pellegrini nel territorio di Roma Capitale;

che conseguentemente è necessario intervenire da parte del Commissario straordinario per il Giubileo della Chiesa Cattolica 2025 con i poteri previsti dall'art. 1, comma 425, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 in combinato disposto con i poteri di cui all'art. 13, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 con specifico provvedimento straordinario emergenziale per individuare un'area tecnicamente idonea e specificatamente attrezzata con i necessari presidi ambientali per lo svolgimento delle attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato e così scongiurare il verificarsi di criticità nello svolgimento del servizio di raccolta del rifiuto urbano indifferenziato nel quadrante Nord-Est della città;

Considerato che:

da quanto emerge nella richiamata nota di AMA S.p.a., acquisita al prot. n. RM/213 del 13 ottobre 2025, l'unico sito, nell'immediato, a poter assolvere alle funzioni di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato per la vicinanza dell'impianto al quadrante Nord-Est dell'abitato di Roma Capitale, risulta essere la sezione di ricezione dell'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l., sito in via dell'Inviolata, km 1,500 - 00012 - Guidonia Montecelio (RM);

si rende, quindi, necessario, al fine di garantire, nell'immediato, lo svolgimento delle operazioni di raccolta nel territorio di Roma Capitale per il tempo necessario affinché AMA S.p.a. individui e proponga, celermente e con massima priorità, soluzioni alternative per lo svolgimento delle attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato nell'ambito della raccolta domiciliare del quadrante Nord-Est della città di Roma Capitale, presentando valutazioni di fattibilità e relativo cronoprogramma per le azioni necessarie a superare la contingente condizione di urgenza, nonché per consentire, alla stessa, di poter usufruire della sezione di ricezione dei rifiuti dell'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l. quale punto di trasferenza dei rifiuti urbani per lo svolgimento del servizio di raccolta;

Rilevata che in via di urgenza, al di fuori dell'avvio di un nuovo procedimento autorizzatorio da parte della Regione Lazio in esecuzione a quanto stabilito dalla citata sentenza del Tribunale amministrativo regionale - Lazio in merito alla caducazione dei precedenti provvedimenti autorizzatori a favore della società Ambiente Guidonia S.r.l. per l'impianto di TMB, la necessità di un provvedimento straordinario, volto a garantire, dunque, le condizioni del regolare svolgimento del servizio di raccolta e di igiene urbana, e, considerata, quale unica soluzione tecnicamente corretta, l'attività di stoccaggio del rifiuto in fase di raccolta nel capannone di ricezione dell'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l., in quanto dotato dei relativi necessari presidi ambientali, come previsti dalle disposizioni normative a salvaguardia e tutela sanitaria ed ambientale, per effettuare tali operazioni;

Vista la nota prot. MIC|SABAP-MET-RM|16/01/2025|0000931-P, acquisita in pari data al protocollo del Commissario straordinario RM/315/2025, con cui la Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per l'area metropolitana di Roma e per la Provincia di Rieti, in riscontro alla nota prot. n. RM/268/2025 del Commissario straordinario, ha comunicato che «quest'Ufficio non ravvisa motivi ostativi alla relativa assunzione» del presente provvedimento in quanto volto a neutralizzare il rischio di una possibile emergenza sanitaria ed ambientale e finalizzato a fronteggiare un'esigenza del tutto eccezionale e temporanea;

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 16 gennaio 2025, prot. n. RM/337 ed espresso con nota Regione Lazio prot. U.0053992 del 16 gennaio 2025, acquisita in data 16 gennaio 2025 al protocollo del Commissario straordinario al n. RM/355;

Per quanto espresso in premessa e nei *considerata*, a tutela dell'ambiente e della salute pubblica;

Ordina:

1) ad AMA S.p.a.:

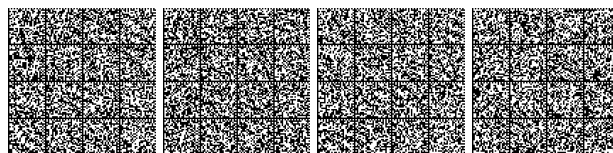
1) di conferire, per un periodo non superiore a quarantacinque giorni, i rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301) presso l'impianto della società Ambiente Guidonia S.r.l.;

2) di individuare, entro i prossimi quarantacinque giorni, una soluzione tecnica per le operazioni di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato a supporto delle attività di raccolta dei quartieri Nord ed Est della Città di Roma Capitale ed a trasmetterle alla struttura commissariale;

2) ad Ambiente Guidonia S.r.l.:

1) di eseguire le attività di trasferenza (operazione R13 dell'allegato «C» alla Parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni) nelle aree denominate «1a» e «12» nella tavola denominata «T.33.E» (allegata), come evidenziate nel documento «Evidenziazione area attività di traferenza.pdf» (allegato), dello stabilimento sito in via dell'Inviolata, km 1,500 - 00012 - Guidonia Montecelio (RM), svolgendo attività di deposito dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301) per una capacità di movimentazione rifiuti massima di 1.900 ton/settimana ed un deposito massimo istantaneo di 600 ton;

2) di svolgere le attività nell'area di ricezione del rifiuto dell'impianto in ambiente chiuso e confinato garantendo lo svolgimento delle operazioni attinenti al de-

posito del rifiuto e le operazioni annesse alle attività di trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato in conformità al disposto del provvedimento autorizzativo d.d. n. G07907 del 6 luglio 2020, integrato e modificato dalla d.d. n. G01600 del 19 febbraio 2024 rilasciato dalla Regione Lazio per quanto attiene le sezioni dell'impianto impiegate per lo svolgimento delle attività oggetto della presente ordinanza e nel rispetto dei limiti e delle condizioni di seguito riportate:

Generali

a) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari ad evitare ogni danno o pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti nonché a garantire il rispetto delle esigenze igienico sanitarie, evitando ogni rischio di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo e del sottosuolo e ogni inconveniente derivante da rumori, odori e dispersione di aerosol;

b) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantito l'accesso all'impianto alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva;

c) le operazioni di trasferenza dovranno avvenire attenendosi a quanto indicato dalla circolare del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. n. 1121 del 21 gennaio 2019 recante «Linee guida per la gestione operativa degli stoccaggi negli impianti di gestione dei rifiuti e per la prevenzione dei rischi»;

Rifiuti

d) lo stoccaggio istantaneo dei rifiuti non dovrà superare i quantitativi massimi come sopra specificati;

e) impostare le operazioni di trasferenza dei rifiuti prevedendo di norma il loro permanere nell'area di deposito per un periodo non superiore alle ventiquattro ore dal conferimento in sito ad eccezione del sabato in cui il deposito potrà effettuato per quarantotto ore dal conferimento in sito;

f) dovranno essere assicurati la regolare tenuta del registro cronologico di carico e scarico e gli altri adempimenti previsti dal Titolo I della Parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e della normativa tecnica di settore; in particolare, relativamente al registro cronologico di carico e scarico, le annotazioni devono essere effettuate nel rispetto delle tempistiche previste dall'art. 190, comma 3, del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

g) i rifiuti in uscita dal sito dovranno essere conferiti a soggetti regolarmente autorizzati per il recupero e/o lo smaltimento. Per il trasporto dei rifiuti dovranno essere utilizzati vettori in possesso di regolare e valida iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto di quanto regolamentato dal decreto ministeriale n. 120/2014;

Acque meteoriche

h) le aree «esterne» (non al coperto) del sito dovranno rimanere libere da lavorazioni e depositi di rifiuti;

Emissioni odorigene

i) dovrà essere garantito il contenimento delle emissioni odorigene;

Sicurezza nei luoghi di lavoro

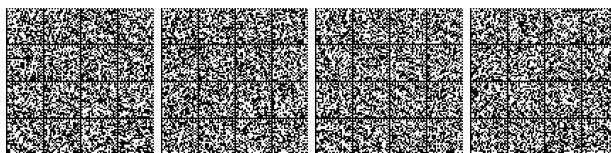
j) le attività dovranno essere effettuate nel rispetto del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; in particolare dovranno essere redatte specifiche procedure di lavoro da far rispettare sia al proprio personale che ad eventuali appaltatori o subappaltatori; il personale dovrà essere adeguatamente informato e formato, dotato sia di dispositivi di protezione individuale idonei alla sicurezza delle attività da eseguire che delle abilitazioni necessarie, ed idoneo alle mansioni specifiche in conformità alla sorveglianza sanitaria ove prevista;

k) le attività dovranno essere effettuate garantendo che le attrezzature di lavoro e gli impianti siano in possesso delle certificazioni di legge ed oggetto di periodica manutenzione secondo i relativi manuali d'uso e manutenzione e le norme tecniche di riferimento; tutte le operazioni di manutenzione ordinaria e straordinaria dovranno essere registrate su un apposito registro con l'indicazione della data, il tipo e la descrizione dell'intervento; tale registro dovrà essere tenuto a disposizione delle autorità preposte al controllo; nel caso in cui si rilevi per una o più attrezzature di lavoro un aumento della frequenza di eventi anomali, le tempistiche di manutenzione dovranno essere riviste;

l) le attività dovranno essere effettuate garantendo che tutti gli impianti (impianto elettrico, illuminazione, ecc.) siano oggetto di verifica e controllo periodico, per assicurarne la piena efficienza; tutte le operazioni di verifica e controllo dovranno essere registrate sul registro indicato al punto precedente;

m) al personale dovrà essere fatto divieto di fumare e di usare fiamme libere; il personale dovrà inoltre prestare la massima attenzione sulla eventuale presenza di superfici incandescenti, elettricità statica, insorgenza di scintille di origine meccanica;

Piano di emergenza e prevenzione incendi

n) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa relativa alla prevenzione incendi e di quanto indicato nel decreto del Ministero dell'interno 26 luglio 2022 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti» ed in particolare al decreto del Presidente della Repubblica n. 151/2011 concernente l'individuazione delle attività soggette ai controlli di prevenzione incendi e verifica delle condizioni di sicurezza; l'esercizio dell'attività autorizzata con il presente provvedimento è, altresì, subordinato al possesso della ricevuta di avvenuta regolare presentazione della segnalazione certificata di inizio attività prevista dall'art. 4, comma 1, del suddetto decreto, rilasciata dal Comando provinciale dei vigili del

fuoco di Roma, o di certificato prevenzione incendi, entrambi in corso di validità; si dovrà provvedere all'eventuale revisione del Piano di emergenza interno (PEI) redatto ai sensi dell'art. 26-*bis* della legge n. 132/2018 e garantire la presenza di personale addetto alla gestione delle emergenze, formato ai sensi dell'art. 36, comma 9, del decreto legislativo n. 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni ed in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti;

o) dovranno essere inviate alla Prefettura di Roma tutte le informazioni utili all'elaborazione del Piano di emergenza esterno (PEE) secondo le prime disposizioni attuative contenute nella circolare del Ministero dell'interno - Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile - Direzione centrale per la prevenzione e la sicurezza tecnica e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per i rifiuti e l'inquinamento, rispettivamente prot. n. 3058 e prot. n. 2730 del 13 febbraio 2019;

Monitoraggio

p) le attività di gestione rifiuti oggetto della presente ordinanza dovranno essere rendicontate in apposita relazione di gestione, al termine dell'efficacia del presente provvedimento, da inviare ai seguenti organi di controllo: Regione Lazio, Città metropolitana di Roma Capitale, Arpa Lazio, Roma Capitale e Commissario straordinario;

q) dovrà essere segnalato tempestivamente agli enti competenti ogni eventuale incidente o altro evento eccezionale correlato all'attività che possa causare pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti.

Dispone:

1) che la presente ordinanza ha efficacia per un periodo non superiore a quarantacinque giorni;

2) che siano ridefiniti i rapporti economici tra le parti nel rispetto del sistema di calcolo MTR - 2 deliberato dall'Autorità di regolazione ARERA con delibera 23 gennaio 2024 n7/2024/R/rif;

3) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

4) la notifica della presente ordinanza alla società AMA S.p.a. ed alla società Ambiente Guidonia S.r.l., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, al Comune di Guidonia Montecelio, alla ASL RM5 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre.S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Allegati:

file denominato «T.33.E_-_Stoccaggi_stato_attuale.pdf»;

file denominato «Evidenziazione area attività di traferenza.pdf».

Roma, 16 gennaio 2025

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla disposizione sono disponibili sul sito del Commissario di Governo:

https://commissari.gov.it/giubileo2025/normativa/ordinanze-e-disposizioni/area-via-e-autorizzazioni-rifiuti/anno-2025/ordinanze-commissariali-anno-2025

25A00594

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETO 10 dicembre 2024.

Disposizioni in materia di professioni di interprete in lingua dei segni italiana e lingua dei segni italiana tattile.

IL MINISTRO PER LE DISABILITÀ

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Vista la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, in particolare, gli articoli 21 e 24;

Vista la convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e ratificata ai sensi della legge 3 marzo 2009, n. 18, e, in particolare, gli articoli 9, 21 e 24;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e, in particolare, l'art. 12;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, che prevede il controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti sugli «atti normativi a rilevanza esterna, atti di programmazione comportanti spese ed atti generali attuativi di norme comunitarie»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, l'art. 1, comma 2;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 14 gennaio 2013, n. 4, recante «Disposizioni in materia di professioni non organizzate» e, in particolare, gli articoli 6, 7 e 9;

Visto il decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 e, in particolare, l'art. 34-*ter*, comma 2, che riconosce le figure dell'interprete in lingua dei segni italiana (LIS) e in lingua dei segni italiana tattile (LIST) quali professionisti specializzati nella traduzione e interpretazione rispettivamente della LIS e della LIST, demandando a un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per le disabilità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, la definizione dei percorsi formativi per l'accesso alle predette professioni e le norme transitorie per chi già esercita le medesime professioni alla data di entrata in vigore della legge di conversione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, recante «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli Atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 14 ottobre 2021, n. 1154, recante «Autovalutazione, valutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio»;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, 10 gennaio 2022, recante «Disposizioni in materia di professioni di interprete in lingua dei segni italiana e lingua dei segni italiana tattile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2022, n. 81;

Dato atto che l'art. 1, comma 2, del citato decreto 10 gennaio 2022 prevede che la professione di interprete in LIS e LIST è esercitata in forma non organizzata, ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, da coloro che hanno conseguito apposito titolo universitario ovvero da coloro che, entro sei mesi dalla pubblicazione dal citato decreto 10 gennaio 2022, siano in possesso dell'attestazione rilasciata dalle associazioni professionali iscritte negli appositi elenchi del Ministero dello sviluppo economico ovvero siano in possesso della certificazione di conformità alla normativa tecnica UNI applicabile, entro ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione di tale normativa tecnica;

Visto l'art. 6, comma 5-*bis*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito, con modificazioni, nella legge 24 febbraio 2023, n. 14, che proroga sino al 31 gennaio 2025 il termine previsto dalle norme transitorie di cui al secondo periodo del comma 2 del citato art. 34-*ter*, riguardante il conseguimento dell'attestazione per l'esercizio della professione di interprete in LIS e in LIST, nonché stabilisce che la professione di interprete in LIS e in LIST può essere esercitata in forma non organizzata ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, anche da coloro che conseguono, entro il medesimo termine del 31 gennaio 2025, un attestato in «Tecniche di traduzione e interpretazione» o di «Interprete di lingua dei segni italiana (LIS)» rilasciato da enti, associazioni, cooperative con certificazione UNI ISO che abbiano garantito requisiti di qualità della formazione su tutto il territorio italiano e che abbiano operato negli ultimi cinque anni in modo continuativo nel campo della formazione specifica per il conseguimento del predetto attestato;

Visto l'art. 10, comma 1-*bis*, del decreto-legge 10 maggio 2023, n. 51, convertito, con modificazioni, nella legge 3 luglio 2023, n. 87, che estende alle minoranze linguistiche con riferimento alle loro lingue dei segni, anche tattili, le disposizioni dell'art. 34-*ter* del citato decreto-legge n. 41/2021 sui principi in base ai quali la Repubblica riconosce, promuove e tutela la lingua dei segni italiana (LIS) e la lingua dei segni italiana tattile (LIST);

Considerato che il 31 gennaio 2025 termina il periodo di proroga disposto dall'art. 6, comma 5-*bis*, del citato decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198 e si rende, pertanto, necessario dettare la disciplina a regime dei diversi percorsi formativi per l'accesso alle professioni di interprete in LIS e in LIST, in modo da assicurare la più ampia offerta di detto servizio in favore delle persone con disabilità uditiva;

Ritenuto, altresì, di coinvolgere gli interpreti in LIS e LIST nei corsi universitari, in modo da valorizzare le conoscenze, competenze ed esperienze da loro acquisite;

Ritenuto, inoltre, di modificare l'attuale disciplina per l'assegnazione alle Università statali degli incentivi per l'istituzione di corsi di laurea sperimentale a orientamento professionale in interprete LIS e LIST, prevista dall'art. 4 del citato decreto 10 gennaio 2022, stabilendo i criteri di riparto da utilizzare in sede di adozione del decreto di cui all'art. 1, comma 458, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Ritenuto, altresì, di abrogare l'art. 3 del citato decreto 10 gennaio 2022 in quanto la professione di interprete LIS e LIST rientra nell'ambito delle professioni non organizzate in ordini o collegi, disciplinate dalla citata legge n. 4 del 2013;

Tenuto conto che, ai fini dell'adozione del decreto recante disposizioni in tema di «Percorsi formativi per l'accesso alle professioni di interprete in LIS e di interprete in LIST», l'art. 34-*ter*, comma 2, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, prescrive l'acquisizione del concerto del Ministro dell'università e della ricerca;

Sentito il Consiglio universitario nazionale che, in data 24 ottobre 2024 ha reso il richiesto parere ai sensi dell'art. 2, comma 1, della legge 16 gennaio 2006, n. 18;

Acquisito il concerto del Ministro dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Modificazioni al decreto interministeriale 10 gennaio 2022

1. Al decreto del Ministro per le disabilità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca, 10 gennaio 2022, recante «Disposizioni in materia di professioni di interprete in lingua dei segni italiana e lingua dei segni italiana tattile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 aprile 2022, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 2, le parole da: «, ovvero da coloro» sino al termine del comma sono sostituite dalle seguenti: «, ovvero da coloro che sono in possesso dell'attestato di cui all'art. 2-*bis*.»;

b) all'art. 2 è aggiunto il seguente comma:

«1-*bis*. Al fine di tutelare la LIS e la LIST e di preservare la loro corretta trasmissione, persone sorde madrelingua LIS possono essere coinvolte dalle Università in attività di tutoraggio o di laboratorio nell'ambito dei corsi di laurea di cui al comma 1, a tal fine anche utilizzando le risorse finanziarie di cui all'art. 4.»;

c) dopo l'art. 2 è inserito il seguente articolo:

«Art. 2-*bis* *(Rilascio dell'attestato LIS da parte di enti, associazioni e cooperative)*. — 1. La professione di interprete di cui all'art. 1, comma 1 può essere esercitata in forma non organizzata ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, anche da coloro che conseguano l'attestato in "Tecniche di traduzione e interpretazione dei segni italiana (LIS)" o di "Interprete di lingua dei segni italiana (LIS)" rilasciato da enti, associazioni e cooperative che:

a) siano in possesso di certificazione del sistema di gestione di qualità UNI ISO;

b) abbiano operato negli ultimi dieci anni in modo continuativo nell'organizzazione di corsi per la formazione di traduttori o di interpreti della lingua dei segni italiana (LIS) e che abbiano previsto l'impiego di persone sorde madrelingua LIS e di coordinatori sordi madrelingua LIS con esperienza nella formazione.

2. I corsi per il rilascio dell'attestato di cui al comma 1 devono garantire:

a) l'insegnamento propedeutico della lingua dei segni italiana da parte di persone sorde madrelingua LIS attraverso corsi base di LIS che prevedano un monte ore complessivo di almeno 900 ore;

b) un ulteriore monte ore di almeno 950 ore affidato alla docenza di persone sorde madrelingua LIS o di professionisti interpreti LIS di cui alla legge 14 gennaio 2013, n. 4, col coordinamento di persone sorde madrelingua LIS.

3. I docenti, i professionisti interpreti e i coordinatori individuati nelle persone sorde madrelingua LIS di cui al comma 2 devono possedere una adeguata esperienza professionale nel settore.

4. La professione di interprete di cui all'art. 1, comma 1 è, altresì, esercitata in forma non organizzata ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4, da chi consegua entro il 31 gennaio 2025:

a) l'attestazione rilasciata dalle associazioni professionali, iscritte al Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 14 gennaio 2013, n. 4;

b) l'attestato di cui all'art. 34-*ter*, quarto periodo, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, come integrato dalla legge 24 febbraio 2023, n. 14 di conversione del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198;

c) la certificazione di conformità alla normativa tecnica UNI 11591:2022, per il profilo specialistico di "interprete di lingua dei segni", ai sensi dell'art. 9 della legge 14 gennaio 2013, n. 4.»

d) l'art. 3 è abrogato;

e) l'art. 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Incentivi per l'istituzione di corsi di laurea sperimentale ad orientamento professionale in interprete in LIS e in LIST)*. — 1. Al fine di incentivare gli Atenei ad attivare i corsi di laurea sperimentali di cui all'art. 2, il Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità eroga al Ministero dell'università e della ricerca la somma di 4 milioni di euro.

2. Il Ministero dell'università e della ricerca eroga la somma di cui al comma 1 alle Università statali secondo i seguenti criteri di riparto definiti in funzione dei costi di attivazione e di funzionamento sostenuti per i corsi di cui all'art. 2 proporzionalmente a:

a) numero di studenti immatricolati: peso 40%;

b) numero dei docenti di riferimento e di altre figure specialistiche: peso 60%.».

Il presente decreto è trasmesso, per gli adempimenti di competenza, agli organi di controllo, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2024

Il Ministro per le disabilità
LOCATELLI

Il Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 17 gennaio 2025
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 161

25A00539

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Integrazione della determina AIFA n. 726/2023 del 12 dicembre 2023, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Buccolam», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 35/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 726/2023 del 18 dicembre 2023, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BUCCOLAM (midazolam), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2024;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per includere «l'eliminazione del tetto di spesa» tra le condizioni negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 726/2023 del 18 dicembre 2023

È integrata, nei termini che seguono, la determina AIFA n. 726/2023 del 18 dicembre 2023, concernente «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», del medicinale BUCCOLAM (midazolam), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2024.

Al paragrafo relativo alle «condizioni negoziali» e prima di quello relativo alla «validità del contratto» aggiungasi la seguente dicitura: «Eliminazione del Tetto di spesa».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00500

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tredimin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 41/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana

del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 187/2024 del 19 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 28 settembre 2024, con la quale la società SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tredimin» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 24 settembre 2024 con la quale la società SPA Società Prodotti Antibiotici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Tredimin» (colecalciferolo);

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TREDIMIN (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753158 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,41 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98 - Nota AIFA: 96;

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753160 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00 - Nota AIFA: 96;

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753172 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 4,24 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00 - Nota AIFA: 96;

«10000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753133 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10000 UI capsule molli» 8 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753145 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 042753184 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tredimin» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tredimin» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00501

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dolstip», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 47/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 188 del 5 settembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 219 del 19 settembre 2023, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dolstip» (oxicodone, naloxone);

Vista la domanda presentata in data 20 novembre 2023 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dolstip» (oxicodone, naloxone);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOLSTIP (oxicodone, naloxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164717 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 34,93 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 57,65;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164743 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 34,93 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 57,65;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164782 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 46,62 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 76,94;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 28×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164818 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 46,62 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 76,94;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164731 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164756 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164768 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164770 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164794 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164806 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164820 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 60×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con pellicola rimovibile - A.I.C. n. 044164832 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«80 mg/40 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC - A.I.C. n. 044164844 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«60 mg/30 mg compresse a rilascio prolungato» 50×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria AL/PVC/PE/PVDC con apertura a pressione - A.I.C. n. 044164729 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dolstip» (oxicodone, naloxone) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dolstip» (oxicodone, naloxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00502

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Manasa», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 52/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 193 del 12 settembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 228 del 28 settembre 2024, recante «autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di rosuvastatina e acido acetilsalicilico, MANASA»;

Vista la domanda presentata in data 14 ottobre 2024 con la quale la società Cipros S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Ma-

nasa» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 049854019, 049854021 e 049854033;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MANASA (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«5 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854019 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,59;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,93;

Nota AIFA: 13.

Confezione:

«10 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854021 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,20;

Nota AIFA: 13;

Confezione:

«20 mg/100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PA/AL-PVC/AL - A.I.C. n. 049854033 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,45;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,64;

Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17 comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Manasa» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Manasa» (rosuvastatina e acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00503

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tibsovo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 48/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'articolo 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 104/2023 del 30 agosto 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 210 del 8 settembre 2023, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di ivosidenib «Tibsovo»;

Vista la domanda presentata in data 27 luglio 2023 con la quale la società LES Laboratoires Servier ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Tibsovo» (ivosidenib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7-11 ottobre 2024;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TIBSOVO (ivosidenib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Tibsovo», in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard.

«Tibsovo», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.

Confezione:

«250 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE)» 60 compresse - A.I.C. n. 050710019/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 13.800,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 22.775,69.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali aventi natura confidenziale.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Tibsovo», a base di ivosidenib, per ciascuna indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Tibsovo», in associazione con azacitidina, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta (LMA) con una mutazione dell'isocitrato deidrogenasi 1 (IDH1) R132 che non sono idonei per la chemioterapia di induzione standard.

«Tibsovo», in monoterapia, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con colangiocarcinoma - localmente avanzato o metastatico con mutazione IDH1 R 132, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://registri.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tibsovo» (ivosidenib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo ed ematologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00504

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dostinex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 50/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia

italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 450 del 9 luglio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 182 del 5 agosto 2024, con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «DOSTINEX» (cabergolina) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 settembre 2024 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dostinex» (cabergolina) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 045770029;

Vista la delibera n. 52 del 23 ottobre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DOSTINEX (cabergolina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione

DOSTINEX «0,5 mg compresse» 8 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 045770029 (in base 10) 1CNT9F (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa)

euro 19,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 32,96

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dostinex» (cabergolina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta. (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00505

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sitagliptin Zentiva Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 51/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 170/2024 dell'8 agosto 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 2 aprile 2024, recante «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin fosfato monoidrato, Sitagliptin Zentiva Italia»;

Vista la domanda presentata in data 6 settembre 2024 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale Sitagliptin Zentiva Italia (sitagliptin) relativamente alle confezioni aventi codici A.I.C. nn. 051259024, 051259101, 051259188, 051259265, 051259341 e 051259428;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SITAGLIPTIN ZENTIVA ITALIA (sitagliptin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259101 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259188 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259265 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259341 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 051259428 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

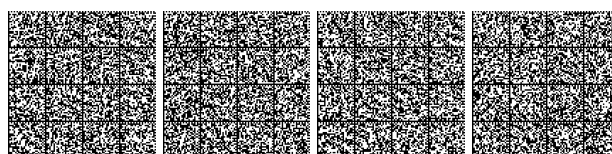
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 24,24.

Nota AIFA: 100.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sitagliptin Zentiva Italia» (sitagliptin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture

sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sitagliptin Zentiva Italia» (sitagliptin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00506

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pleyris», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 58/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA AAM/A.I.C. n. 26 del 2 febbraio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 37 del 14 febbraio 2024, con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pleyris» (progesterone) relativamente alle confezioni aventi i codici A.I.C. nn. 041348071 e 041348083;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2024 con la quale la società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe C del medicinale «Pleyris» (progesterone);

Visto il parere espresso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 7, 8, 9, 10 e 11 ottobre;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLEYRIS (progesterone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita» 7 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 041348071 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«25 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita - 14 siringhe preriempite in vetro - A.I.C. n. 041348083 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pleyris» (progesterone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00507

DETERMINA 10 gennaio 2025.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Pirfenidone Viatris». (Determina n. 59/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia Europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 28 agosto 2024, con la quale la società Viatris Limited ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Pirfenidone Viatris» (pirfenidone);

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari - procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'*originator*», pubblicato in data 25 novembre 2021 sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la delibera n. 57 del 20 novembre 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale PIRFENIDONE VIATRIS (pirfenidone):

«Pirfenidone Viatris» è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (*Idiopathic Pulmonary Fibrosis* - IPF),

è rimborsata come segue.

Confezioni:

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 252 compresse - A.I.C. n. 050489032/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 63 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 050489069/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 423,21. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 698,47;

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) 252 compresse - A.I.C. n. 050489057/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 252 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 050489071/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«801 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 84 compresse - A.I.C. n. 050489119/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«801 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) 84 compresse - A.I.C. n. 050489145/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«801 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 84 x 1 compresse (dose unitaria) - A.I.C. n. 050489158/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.692,85. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.793,88;

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister (PVC/ACLAR/ALU) 63 compresse - A.I.C. n. 050489018/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 423,21. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 698,47;

«267 mg compressa rivestita con film, uso orale» blister calendario (PVC/ACLAR/ALU) 63 compresse - A.I.C. n. 050489044/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 423,21. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 698,47.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pirfenidone Viatris» (pirfenidone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 gennaio 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A00508

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 19 dicembre 2024.

Parere ai sensi dell'articolo n. 143 del decreto legislativo n. 163/2006 sulla proposta di revisione del Piano economico finanziario (PEF) del contratto per l'affidamento in concessione dei lavori di riqualificazione delle aree esterne e realizzazione di una autorimessa interrata presso il plesso ospedaliero «San Carlo» di Potenza. (Delibera n. 85/2024).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

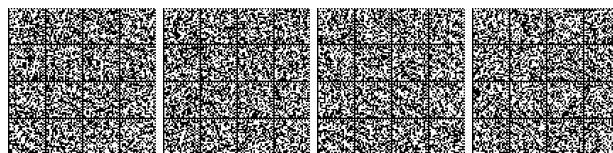
NELLA SEDUTA DEL 19 DICEMBRE 2024

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato, e, in particolare, il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», il CIPE assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile» e che «a decorrere dalla medesima data, nella legge 27 febbraio 1967, n. 48, e in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al» CIPE «deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 5, comma 2;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Viste le delibere CIPE 24 aprile 1996, n. 65, recante «Linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità», che, tra l'altro, ha previsto l'istituzione, presso questo stesso Comitato, del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servi-

zi di pubblica utilità, di seguito NARS, e 8 maggio 1996, n. 81, recante «Istituzione del Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità»;

Visto il decreto legislativo 5 dicembre 1997, n. 430, recante «Unificazione dei Ministeri del Tesoro e del bilancio e della programmazione economica e riordino delle competenze del CIPE, a norma dell'art. 7 della legge 3 aprile 1997, n. 94» che, all'art. 1, comma 1, lettera *e)*, demanda a questo Comitato la definizione delle linee guida e dei principi comuni per le amministrazioni che esercitano funzioni in materia di regolazione dei servizi di pubblica utilità, ferme restando le competenze delle autorità di settore;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nel testo modificato e integrato dall'art. 19, comma 1, lettera *a)*, punti 2) e 3), del decreto-legge 12 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, ed in particolare il comma 8, secondo cui «La stazione appaltante, al fine di assicurare il perseguimento dell'equilibrio economico-finanziario degli investimenti del concessionario, può stabilire che la concessione abbia una durata superiore a trenta anni, tenendo conto del rendimento della concessione, della percentuale del prezzo di cui ai commi 4 e 5 rispetto all'importo totale dei lavori, e dei rischi connessi alle modifiche delle condizioni di mercato. I presupposti e le condizioni di base che determinano l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della connessa gestione, da richiamare nelle premesse del contratto, ne costituiscono parte integrante. Le variazioni apportate dalla stazione appaltante a detti presupposti o condizioni di base, nonché le norme legislative e regolamentari che stabiliscano nuovi meccanismi tariffari o che comunque incidono sull'equilibrio del piano economico-finanziario, previa verifica del CIPE sentito il Nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità (NARS), comportano la sua necessaria revisione, da attuare mediante rideterminazione delle nuove condizioni di equilibrio, anche tramite la proroga del termine di scadenza delle concessioni. In mancanza della predetta revisione il concessionario può recedere dal contratto. Nel caso in cui le variazioni apportate o le nuove condizioni introdotte risultino più favorevoli delle precedenti per il concessionario, la revisione del piano dovrà essere effettuata a favore del concedente. Al fine di assicurare il rientro del capitale investito e l'equilibrio economico-finanziario del Piano economico-finanziario, per le nuove concessioni di importo superiore ad un miliardo di euro, la durata può essere stabilita fino a cinquanta anni» e il comma 8-*bis* della medesima disposizione secondo cui «ai fini della applicazione delle disposizioni di cui al comma 8 del presente articolo, la convenzione definisce i presupposti e le condizioni di base del piano economico-finanziario le cui variazioni non imputabili al concessionario, qualora determinino una modifica dell'equilibrio del piano, comportano la sua revisione. La convenzione contiene inoltre una definizione di equilibrio economico-finanziario che fa riferimento ad indicatori di redditività e di capacità di rimborso del debito, nonché la procedura di verifica e la cadenza temporale degli adempimenti connessi»;

Visto l'art. 144 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, che disciplina le procedure di affidamento e pubblicazione del bando relativo alle concessioni di lavori pubblici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, recante «Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE"»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici» ed in particolare l'art. 216, comma 1, secondo cui il medesimo decreto si applica «alle procedure e ai contratti per le quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore nonché, in caso di contratti senza pubblicazione di bandi o di avvisi, alle procedure e ai contratti in relazione ai quali, alla data di entrata in vigore del presente codice, non siano ancora stati inviati gli inviti a presentare le offerte»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78», e, in particolare, gli articoli 224 e seguenti che dettano disposizioni transitorie, di coordinamento e abrogazioni, facendo salva la disciplina previgente;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 settembre 2023, recante «Regolamento interno del nucleo di consulenza per l'attuazione delle linee guida per la regolazione dei servizi di pubblica utilità e disposizioni concernenti la struttura tecnica di esperti a supporto del NARS e del DIPE»;

Vista l'informativa che il segretario del CIPESS, previa istruttoria del NARS, ha reso al CIPESS nella seduta del 29 febbraio 2024, in merito alle procedure di riequilibrio delle concessioni di lavori pubblici ai sensi dell'articoli 143, commi 8, e 8-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, tenuto conto degli esiti della seduta deliberativa del NARS del 14 dicembre 2023;

Vista la nota del 13 maggio 2024, n. 19139, con la quale l' Azienda ospedaliera regionale San Carlo ha inviato alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento e la programmazione della politica economica, di seguito DIPE, una richiesta di parere in merito alla revisione del piano economico-finanziario del contratto di concessione dei lavori di riqualificazione delle aree esterne e realizzazione di una autorimessa interrata presso il plesso ospedaliero «San Carlo» di Potenza;

Vista la nota del 7 giugno 2024, n. 5852, con cui, in riscontro alla predetta nota dell'Azienda ospedaliera, il coordinatore del NARS ha rilevato che alla fattispecie *de qua* trova applicazione *ratione temporis* il decreto legislativo n. 163 del 2006, ed in particolare l'art. 143, comma 8, e, dunque, la richiesta di revisione deve essere oggetto di verifica da parte del CIPESS, sentito il NARS, ai sensi della citata normativa e che, alla luce della documentazione agli atti, emerge un disaccordo tra concedente e concessionario in merito alle modalità per attuare il riequilibrio; tale disaccordo non può sopperire la verifica rimessa dalla legge al CIPESS, sentito il NARS, che, in-

vece, costituisce espressione di una funzione consultiva, avente ad oggetto una proposta di revisione concordata tra le parti, e non già di una funzione arbitrale, ossia di composizione di un disaccordo in atto;

Vista la nota del 26 luglio 2024, n. 30593, con cui l'Azienda ospedaliera regionale San Carlo ha sottoposto al DIPE e al CIPESS per la prevista e richiesta valutazione, la revisione del PEF relativo alla concessione prodotta dal concessionario nell'ambito di istanza formale di riequilibrio scaturente dagli effetti sulla concessione stessa della pandemia da COVID-19 e con cui sono stati trasmessi la relazione illustrativa di dettaglio e la documentazione richiesta;

Vista la nota dell'11 settembre 2024, prot. DIPE n. 9394, con cui il coordinatore del NARS ha chiesto l'acquisizione dell'atto di precisazione, firmato dalle parti in data 1° maggio 2020, completo di tutti gli allegati in esso richiamati, nonché la deliberazione del direttore generale dell'Azienda ospedaliera regionale San Carlo n. 460/2020 di approvazione dello stesso, nonché ulteriori chiarimenti;

Vista la nota del 7 ottobre 2024, n. 39672, con cui l'Azienda ospedaliera regionale San Carlo ha fornito riscontro alle richieste del NARS;

Vista la nota del 14 novembre 2024, n. 12494, con la quale il DIPE ha rappresentato la necessità che la richiesta di iscrizione all'ordine del giorno del CIPESS sia presentata dall'autorità politica competente;

Visto il parere del NARS del 15 novembre 2024, n. R 24, con raccomandazioni e osservazioni sulla proposta di aggiornamento in esame;

Vista la nota del Presidente della giunta regionale della Regione Basilicata del 25 novembre 2024, n. 24435, che richiede l'iscrizione dell'argomento all'ordine del giorno del CIPESS;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria e, in particolare, che:

sotto il profilo tecnico-procedurale:

1. La competenza del CIPESS è prevista dall'art. 143 del decreto legislativo n. 163 del 2006, sulla base dell'interpretazione di cui all'informativa al CIPESS del 29 febbraio 2024;

2. Le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006 devono ritenersi applicabili alla procedura oggetto della presente delibera, in virtù delle norme transitorie previste dal decreto legislativo n. 50 del 2016 e dal decreto legislativo n. 36 del 2023;

3. L'ambito di applicazione delle procedure di riequilibrio, regolato dal decreto legislativo n. 163 del 2006, da attuarsi mediante rideterminazione delle nuove condizioni di equilibrio anche tramite la proroga del termine di scadenza delle concessioni, afferisce alle revisioni resesi necessarie a causa di:

3.1. Variazioni apportate dalla stazione appaltante ai presupposti o alle condizioni di base che determinano l'equilibrio economico-finanziario degli investimenti e della gestione oggetto della concessione;

3.2. Norme legislative e regolamentari che definiscono nuovi meccanismi tariffari o che comunque incidono sull'equilibrio del PEF;

3.3. Variazioni non imputabili al concessionario, che determinino una modifica dell'equilibrio del PEF;

4. Con il contratto oggetto della procedura in esame il concedente ha affidato al concessionario:

4.1. La progettazione definitiva ed esecutiva, nonché l'esecuzione dei lavori, delle opere di riqualificazione delle aree esterne e di realizzazione di un'autorimessa a servizio dell'ospedale «San Carlo» di Potenza;

4.2. La gestione economica e funzionale dei manufatti realizzati e delle aree di parcheggio;

4.3. La gestione e manutenzione di tutte le aree esterne destinate ai parcheggi e delle aree ideate per spazi verdi;

4.4. La gestione dei servizi (officina meccanica, gommista, lavaggio autovetture, foresteria) dell'area ospedaliera oggetto di intervento;

5. I casi di revisione e la procedura sono disciplinati dall'art. 20 del contratto di concessione stipulato tra le parti;

6. Il concessionario ha richiesto la revisione del PEF del contratto di concessione per il venire meno delle condizioni di equilibrio originarie, per fatti a lui non imputabili, e non rientranti nel rischio trasferito;

7. Il concessionario fonda le sue richieste sul fatto che, a seguito dell'emergenza pandemica da COVID-19, il numero dei ricoveri, delle giornate di degenza, nonché il numero delle prestazioni ambulatoriali, sarebbe calato, determinando una cospicua riduzione della domanda di sosta, con effetti peggiorativi sui relativi ricavi da parcheggio;

8. Le ipotesi di riequilibrio sviluppate inizialmente erano due e consistevano:

8.1. Nella previsione di un contributo pubblico (ipotesi poi venuta meno);

8.2. Nell'incremento dei ricavi da parcheggio tramite aumento della tariffa oraria;

9. L'accordo raggiunto tra le parti prevede che il riequilibrio si fondi su un incremento tariffario a partire dal 2025. In particolare, è stato previsto: l'incremento della tariffa oraria (comprensiva di *IVA)* da 60 centesimi di euro a 70 centesimi di euro (+16,67%); con specifico riferimento ai soli parcheggi «Multipiano», «Padiglione E-F» e «Stazione», l'incremento della tariffa giornaliera applicabile dalla 5a ora in poi, da 3,00 euro a 3,50 euro (IVA compresa); la riduzione dei minuti di sosta durante i quali si applica la tariffa minima (0,50 euro) da 50 minuti a 40 minuti;

10. Il concessionario ha individuato i seguenti scenari di riequilibrio:

10.1. Scenario 1: ipotesi di riequilibrio rispetto al «PEF di convenzione»;

10.2. Scenario 2: ipotesi di riequilibrio rispetto ai «dati *actual* pre-COVID»;

11. Il concedente ha ritenuto che i dati da utilizzare per la valutazione delle ipotesi di riequilibrio devono essere quelli riferiti all'oscillazione dei ricavi da parcheg-

gio per effetto dell'emergenza pandemica incidente sulla diminuzione della richiesta di sosta e, in tal senso, il confronto di quanto accaduto nelle annualità 2020, 2021 e 2022 è da effettuarsi rispetto al dato *actual* pre-COVID e non ai maggiori valori considerati nel PEF di convenzione, in quanto le differenze tra i valori effettivi dei ricavi rilevati negli anni antecedenti al COVID e quelli ipotizzati in fase di formazione del PEF sono da ritenersi compresi tra i rischi operativi del concessionario;

12. Con nota dell'11 settembre 2024, prot. DIPE n. 9394, il NARS ha richiesto all'Azienda ospedaliera regionale San Carlo chiarimenti ed integrazioni;

13. Con nota del 7 ottobre 2024, n. 39672, prot. DIPE n. 10799, l'Azienda ospedaliera regionale San Carlo ha trasmesso la documentazione richiesta ed ha, altresì, fornito riscontro alle richieste del NARS;

14. Il NARS, con parere del 15 novembre 2024, n. R 24, reso con riguardo ai soli profili di revisione della concessione rientranti nel perimetro dell'art. 143, comma 8, del decreto legislativo n. 163 del 2006, ha formulato alcune raccomandazioni ed osservazioni concernenti la revisione del PEF, di cui si riportano le principali di seguito:

con riguardo allo schema di atto aggiuntivo il NARS suggerisce al CIPESS di raccomandare all'amministrazione:

14.1. L'espunzione dall'art. 3 della frase «Si prevede, in caso di significativi scostamenti rispetto alle valutazioni effettuate in occasione del presente riequilibrio e riflesse nel Piano economico-finanziario aggiornato e allegato al presente atto, la possibilità di revisione periodica della suddetta maggiorazione tariffaria successivamente all'anno 2025 sulla base degli accessi reali e dei conseguenti effettivi ricavi da parcheggio nelle diverse annualità, fermo restando il rischio gestionale in capo al concessionario»;

con riguardo alla revisione del PEF, il NARS suggerisce al CIPESS di raccomandare all'Amministrazione:

14.2. L'assunzione, quale «PEF vigente» nell'ambito della procedura di riequilibrio, del PEF allegato all'atto aggiuntivo n. 1 alla convenzione (c.d. «PEF di variante»), in quanto rappresentativo, dal punto di vista cronologico, dell'ultimo PEF formalmente contrattualizzato dalle parti, recante indicatori di equilibrio economico-finanziario di riferimento per la rideterminazione delle condizioni di equilibrio della concessione, considerando su tale PEF gli effetti delle misure accordate con l'atto di precisazione del 1° maggio 2020, non precedentemente formalizzate in un piano, opportunamente ricondotti alle condizioni di equilibrio originarie;

14.3. Tenendo conto che l'analisi degli effetti della crisi pandemica deve essere limitata al triennio 2020-2022, di considerare nel PEF di disequilibrio solo i minori ricavi da parcheggio occorsi a causa di tale crisi, oltre ai minori costi gravanti sui bilanci nei periodi di inattività o di riduzione delle attività a causa della medesima crisi pandemica;

sotto l'aspetto economico-finanziario:

1. L'ammontare dell'investimento previsto nel PEF vigente - sviluppato su una durata di diciotto anni di gestione a decorrere dal 1° gennaio 2015, come previsto dal verbale di avvio del servizio del 31 dicembre 2014 - è pari a circa 12,7 milioni di euro (IVA esclusa);

2. Gli indici di redditività della concessione sono:

2.1. TIR di progetto, pari al 6,86%;

2.2. VAN di progetto, pari a 3,6 milioni di euro (ottenuto applicando ai flussi di cassa un tasso di attualizzazione pari al 3,5%);

2.3. TIR degli azionisti, pari al 12,82%;

2.4. VAN degli azionisti, pari a 7,7 milioni di euro (valore ottenuto, anche in questo caso, considerando un tasso di attualizzazione del 3,5%);

3. Il PEF attualmente vigente nel rapporto convenzionale risulta quello allegato all'atto aggiuntivo 1 sottoscritto in data 3 dicembre 2014, il quale recepisce i maggiori e diversi lavori rispetto a quanto previsto nel progetto originario, approvati con deliberazione del direttore generale n. 2014/00236 del 18 giugno 2014;

4. Con atto di precisazione sottoscritto in data 1° maggio 2020, è stato stabilito un aggiornamento delle tariffe orarie dei parcheggi, incluse alcune integrazioni in merito alle modalità attuative dello stesso aggiornamento, e concesso un anno di proroga della durata della concessione (da diciotto a diciannove anni), con relativa nuova scadenza fissata al 31 dicembre 2033;

5. A seguito della sopra citata proroga di un anno non è stato allegato, all'atto di precisazione, un piano economico-finanziario aggiornato alla luce degli effetti delle misure ora previste, incluso l'aggiornamento tariffario;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 novembre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e di programmazione e monitoraggio degli investimenti pubblici, compresi quelli orientati al perseguimento dello sviluppo sostenibile, nonché quelli in regime di partenariato pubblico-privato;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi della delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Considerato che il medesimo regolamento, ai sensi dell'art. 16 della legge 27 febbraio 1967, n. 48 e successive modificazioni, questo Comitato è presieduto «dal Presidente del Consiglio dei ministri e che in caso di sua assenza o impedimento temporaneo, è presieduto dal Ministro dell'economia e delle finanze in qualità di Vice Presidente di questo stesso Comitato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 31 ottobre 2022, con il quale il senatore Alessandro Morelli è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, di seguito MEF, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le osservazioni e le raccomandazioni da riportare nella presente delibera;

Considerato che nella nota congiunta DIPE-MEF dell'odierna seduta il Ministero dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta sull'ulteriore corso della presente delibera e che pertanto la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del presidente per il successivo, tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Su proposta del Presidente della giunta della Regione Basilicata;

Esprime parere:

1. Sulla proposta di riequilibrio del piano economico finanziario (PEF) del contratto di concessione, costruzione e gestione dell'intervento di realizzazione del Nuovo Ospedale di San Carlo di Potenza, a seguito di verifica, con le raccomandazioni e osservazioni di cui al parere NARS n. R 24, del 15 novembre 2024, con riguardo ai soli profili di revisione della concessione rientranti nel perimetro applicativo dell'art. 143, comma 8, del decreto legislativo n. 163 del 2006, parere NARS che il Comitato fa proprio, che si intende integralmente richiamato e del quale si riportano le conclusioni.

Si raccomanda all'amministrazione:

con riguardo allo schema di atto aggiuntivo:

1.1. Di anticipare i contenuti dell'art. 2 nelle premesse, ove il richiamo sia utile in quanto trattasi della base degli incrementi tariffari stabiliti all'art. 3 dell'atto aggiuntivo;

1.2. L'espunzione dall'art. 3 della frase «Si prevede, in caso di significativi scostamenti rispetto alle valutazioni effettuate in occasione del presente riequilibrio e riflesse nel Piano economico-finanziario aggiornato e allegato al presente atto, la possibilità di revisione periodica della suddetta maggiorazione tariffaria successivamente all'anno 2025 sulla base degli accessi reali e dei conseguenti effettivi ricavi da parcheggio nelle diverse annualità, fermo restando il rischio gestionale in capo al concessionario»;

con riguardo ai PEF:

1.3. L'assunzione, quale «PEF vigente» nell'ambito della presente procedura di riequilibrio, del PEF allegato all'atto aggiuntivo n. 1 alla convenzione (c.d. «PEF di variante»), in quanto rappresentativo, dal punto di vista cronologico, dell'ultimo PEF formalmente contrattualizzato dalle parti, recante indicatori di equilibrio economico-finanziario di riferimento per la rideterminazione delle condizioni di equilibrio della concessione, considerando su tale PEF gli effetti delle misure accordate con l'atto di precisazione del 1° maggio 2020, non precedentemente formalizzate in un piano, opportunamente ricondotti alle condizioni di equilibrio originarie;

1.4. Tenendo conto che l'analisi degli effetti della crisi pandemica deve essere limitata al triennio 2020-2022, di considerare nel PEF di disequilibrio:

1.4.1. Solo i minori ricavi da parcheggio occorsi a causa della crisi pandemica, successivamente al suo verificarsi, e non i minori ricavi che già in precedenza caratterizzavano l'andamento della gestione, rispetto ai valori originariamente preventivati, dovuti a eventi che rientrano nell'alea di rischio del concessionario;

1.4.2. I minori costi gravanti sui bilanci nei periodi di inattività o di riduzione delle attività a causa della crisi pandemica (es.: costi per le utenze, costi relativi ai servizi ed alle prestazioni, anche di lavoro autonomo, non fruite durante la chiusura o ridotte in funzione della domanda, etc.);

1.4.3. Relativamente alle misure «anti-COVID», sia le spese sostenute per adottare le procedure di contrasto alla diffusone dei contagi, sia i ricavi conseguiti ai sensi dei provvedimenti legislativi a sostegno delle imprese;

1.4.4. Il ricalcolo delle imposte, sia inserendo gli oneri finanziari e gli ammortamenti, sia adeguando l'aliquota fiscale IRES al valore attualmente vigente (pari al 24%), in luogo del valore che emerge dalla documentazione in atti (pari al 27%);

1.4.5. L'adozione dei medesimi tassi di attualizzazione considerati nel PEF vigente;

1.5. Di modificare conseguentemente il PEF di riequilibrio alla luce di tutto quanto sopra esposto;

1.6. Di valutare le discrasie tra il «PEF di variante» e i fogli «PEF di Convenzione» e «PEF Dati *actual* precovid», in particolare presenti nel *file* «PEF Parcheggi - settembre 2024» e la discrasia presente tra le versioni di luglio 2024 e di settembre 2024 della relazione esplicativa sui PEF in merito alla linea di ricavo «Conto energia al netto dei consumi».

2. Si raccomanda che venga garantita la coerenza interna degli atti modificati nel recepire le raccomandazioni di cui alla deliberazione del Comitato.

3. La Regione Basilicata provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti relativi alla concessione in esame.

Il Presidente
Ministro dell'università e della ricerca
BERNINI

Il Segretario
MORELLI

25A00540

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Macleods».

Con la determina n. aRM - 9/2025 - 4990 del 16 gennaio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Macleods Pharma Espana, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PANTOPRAZOLO MACLEODS.

Confezione: 041622061.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622073.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622059.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622046.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622034.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622022.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Confezione: 041622010.

Descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister - OPA/AL/PVC-AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00429

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantomac».

Con la determina n. aRM - 10/2025 - 4990 del 17 gennaio 2025 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Macleods Pharma Espana, S.L.U., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PANTOMAC.

Confezione: 043062076.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062064.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062052.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062049.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062037.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062025.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Confezione: 043062013.

Descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister - OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

25A00430

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di Terazosina cloridrato, «Prostatil».

Estratto determina AAM/PPA n. 972/2024 del 13 dicembre 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/1883.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Italian Devices Srl, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 11596961000.

Medicinale PROSTATIL:

035051010 - «2 mg compresse» 10 compresse;

035051022 - «5 mg compresse» 14 compresse,

alla società Bifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale con sede in via Ausa n. 5 - frazione Cerasolo - 47853 Coriano, Rimini, codice fiscale 09157460966.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00431

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di irinotecan cloridrato triidrato, «Campto».

Estratto determina AAM/PPA n. 13/2025 del 17 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente procedura *grouping*, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale CAMPTO:

Tipo II, B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *z)* Altra variazione.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario.

Tipo IA, B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA, B.II.b.2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *a)* Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Tipo II, B.II.d.1 - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito; *e)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Tipo IA_{IN}, A.5 - Modifica del nome e/o dell'indirizzo del fabbricante/ importatore del prodotto finito (compresi il rilascio dei lotti e i siti di controllo della qualità); *a)* Attività per le quali il fabbricante/importatore è responsabile, compreso il rilascio dei lotti:

modifica del nome del sito Pfizer Service Company BVBA in Pfizer Service Company BVBA BV, Zaventem, Belgium, già registrato come sito di rilascio EEA, che non include i *test*/controlli dei lotti.

Tipo II, B.II.e.1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Composizione qualitativa e quantitativa; 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici:

sostituzione dei flaconcini in polpropilene (PP) ambrati con flaconcini in vetro di tipo I ambrati.

Tipo II, B.II.e.1 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Composizione qualitativa e quantitativa; 3. Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici:

sostituzione dei tappi butilici con rivestimento FluoroTec® con tappi in gomma bromobutilica.

Tipo IA_{IN}, B.II.e.6 - Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito [ad esempio colore del tappo amovibile, codice colore sugli anelli delle fiale, protezione dell'ago (utilizzo di una plastica diversa)]; *a)* Modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto:

aggiunta di una custodia in plastica trasparente o protezione «Oncontain».

Si modificano i paragrafi 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e il paragrafo 6 del foglio illustrativo.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato (All.1) alla determina, di cui al presente estratto.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea, in seguito alla sostituzione dei flaconcini in polpropilene (PP) con flaconcini in vetro, da:

Confezioni A.I.C. n.:

032949048 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in PP da 2 ml;

032949051 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in PP da 5 ml;

032949063 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in PP da 15 ml;

a:

032949048 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

032949051 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

032949063 - «20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina, Italia.

Procedura europea: FR/H/0108/002/II/059/G.

Codice pratica: VC2/2023/339.

Stampati

1. Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche di cui all'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

3. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00509

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di allergeni standardizzati di acari della polvere, «Accarizax».

Estratto determina AAM/PPA n. 14/2025 del 17 gennaio 2025

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente procedura *Worksharing*, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale ACCARIZAX:

Tipo II, C.I.6a) - Modifica per estensione dell'indicazione terapeutica, con l'inclusione dei pazienti di età compresa tra 5 e 11 anni, sulla base dei risultati dello studio MT-12, come di seguito descritto:

Paragrafo 4.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), da:

[…]

«Accarizax» è indicato negli adolescenti (12-17 anni) con diagnosi posta sulla base della storia clinica e di una positività ai test per la sensibilizzazione agli acari della polvere (*skin prick test* e/o IgE specifiche) con rinite allergica agli acari della polvere persistente da moderata a grave nonostante l'utilizzo di medicinali che alleviano i sintomi.

A:

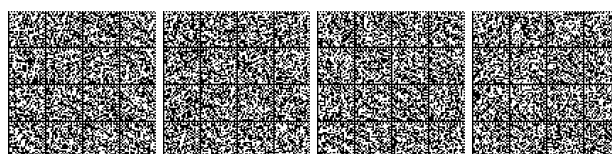
[…]

«Accarizax» è indicato nei bambini (5-17 anni) con diagnosi posta sulla base della storia clinica e di una positività ai test per la sensibilizzazione agli acari della polvere (*skin prick test* e/o IgE specifiche) con rinite allergica agli acari della polvere persistente da moderata a grave nonostante l'utilizzo di medicinali che alleviano i sintomi.

Paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), da:

Posologia

La dose raccomandata per gli adulti e adolescenti (12-17 anni) è di un liofilizzato sublinguale (12 SQ-HDM) al giorno.

[…]

Popolazione pediatrica

Rinite allergica: la posologia è la stessa per adulti e adolescenti (12-17 anni). Non vi è esperienza clinica nel trattamento della rinite allergica con «Accarizax» in bambini al di sotto dei 12 anni di età. «Accarizax» non è indicato per il trattamento della rinite allergica in bambini al di sotto dei 12 anni di età. I dati clinici attualmente disponibili nei bambini sono riportati nel paragrafo 5.1.

Asma allergico: Non sono disponibili dati clinici sul trattamento dell'asma allergico con «Accarizax» nei minori di età inferiore ai 18 anni. «Accarizax» non è indicato per il trattamento dell'asma allergico nei minori di età inferiore ai 18 anni.

A:

Posologia

La dose raccomandata per bambini e adulti (5-65 anni) è di un liofilizzato sublinguale (12 SQ-HDM) al giorno.

[…]

Popolazione pediatrica

Rinite allergica: la posologia da utilizzare nei bambini (5-17 anni) è la stessa degli adulti. Non vi è esperienza clinica nel trattamento della rinite allergica con «Accarizax» in bambini al di sotto dei 5 anni di età. «Accarizax» non è indicato per il trattamento della rinite allergica in bambini al di sotto dei 5 anni di età. I dati clinici attualmente disponibili sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.1.

Asma allergico: l'efficacia del trattamento dell'asma allergico con «Accarizax» nei minori di età inferiore ai 18 anni non è stata stabilita. «Accarizax» non è indicato per il trattamento dell'asma allergico nei bambini di età inferiore ai 18 anni. I dati attualmente disponibili sono descritti nei paragrafi 4.8 e 5.1.

Si modificano i paragrafi 4.1, 4.2, 4.8, 4.9, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura.

Confezioni A.I.C. n.:

043755014 - «12 SQ-HDM Liofilizzato sublinguale» 10 liofilizzati sublinguali in blister AL/AL;

043755026 - «12 SQ-HDM Liofilizzato sublinguale» 30 liofilizzati sublinguali in blister AL/AL;

043755038 - «12 SQ-HDM liofilizzato sublinguale» 90 liofilizzati sublinguali in blister AL/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Alk-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danimarca.

Procedura europea: DE/H/xxxx/WS/1252 (DE/H/1947/001/WS/025).

Codice pratica: VC2/2023/713.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo deve essere redatto in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00510

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil/idroclorotiazide, «Forus».

Estratto determina AAM/PPA n. 15/2025 del 17 gennaio 2025

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/918.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Farto s.r.l., codice fiscale 06569640482, con sede legale e domicilio fiscale in via dei Caboto n. 49 - 50127 Firenze.

Medicinale: FORUS.

Confezioni e A.I.C. n.:

042190013 - «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190025 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190037 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190049 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190052 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190064 - «16 mg/12,5 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190076 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042190088 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL,

alla società S.F. Group s.r.l., codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A00511

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TORINO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si comunica che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le aziende, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione:

Denominazione	Sede	n. marchio
Studio d'Arte Di Capra Albertino	via Bellini n. 7	559 TO

Gli eventuali detentori di punzoni riportanti i sopraindicati marchi sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di commercio di Torino.

25A00499

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a novembre 2024, è pari a: 120,10. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

con riguardo al buono Soluzione futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex*- TABACCHI ottobre 2024 è pari a: 126,47. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti www.cdp.it

25A00627

MINISTERO DELL'INTERNO

Approvazione della modalità di certificazione relativa all'attribuzione, per l'anno 2025, a favore di unioni di comuni, consorzi tra enti locali, comunità montane, province della Regione Sardegna e Città metropolitana di Cagliari, del contributo a rimborso dei maggiori oneri derivanti dal pagamento dell'Imposta sul valore aggiunto (I.V.A.) in relazione ai contratti di servizio stipulati per la gestione dei servizi di trasporto pubblico locale.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del direttore centrale per la finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, del 15 gennaio 2025, recante: «Approvazione della modalità di certificazione presente nell'Area riservata del Sistema certificazioni enti locali accessibile dal sito web della Direzione centrale per la finanza locale all'indirizzo https://finanzalocale.interno.gov.it/apps/tbel.php/login/verify - relativa all'attribuzione, per l'anno 2025, a favore di unioni di comuni, consorzi tra enti locali, comunità montane, province della Regione Sardegna e Città metropolitana di Cagliari, del contributo a rimborso dei maggiori oneri derivanti dal pagamento dell'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.) in relazione ai contratti di servizio stipulati per la gestione dei servizi di trasporto pubblico locale».

25A00620

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti

Estratto del d.d. 24 gennaio 2025 di approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti di cui all'avviso del 25 settembre 2024, contenente i decreti di trasferimento dei notai risultati vincitori.

Von Mersi Andrea notaio residente nel Comune di Silandro (D.N. di Bolzano) è trasferito nel Comune di Merano (D.N. di Bolzano) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Fontana Carmelo notaio residente nel Comune di Laveno di Mombello (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Carpenedolo (D.N. di Brescia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Viggiano Raffaele notaio residente nel Comune di Brindisi (D.N. di Brindisi) è trasferito nel Comune di Francavilla Fontana (D.N. di Brindisi) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Fadda Ugo notaio residente nel Comune di Muravera (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano) è trasferito nel Comune di Cagliari (D.N.R. di Cagliari, Lanusei e Oristano) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pirrò Serena notaio residente nel Comune di Cosenza (D.N.R. di Cosenza, Rossano, Castrovillari e Paola) è trasferito nel Comune di Lamezia Terme (D.N.R. di Catanzaro, Crotone, Lamezia Terme e Vibo Valentia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Caianiello Vincenzo notaio residente nel Comune di Rodi Garganico (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di San Severo (D.N.R. di Foggia e Lucera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Placa Alessia notaio residente nel Comune di Apricena (D.N.R. di Foggia e Lucera) è trasferito nel Comune di San Severo (D.N.R. di Foggia e Lucera) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pennino Niccolò notaio residente nel Comune di Novafeltria (D.N.R. di Forlì e Rimini) è trasferito nel Comune di Rimini (D.N.R. di Forlì e Rimini) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Schettino Marciano notaio residente nel Comune di Terracina (D.N. di Latina) è trasferito nel Comune di Minturno (D.N. di Latina) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Di Filippo Laura notaio residente nel Comune di Magnago (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Busto Arsizio (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Marasco Gianluca notaio residente nel Comune di Rescaldina (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) è trasferito nel Comune di Busto Arsizio (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Presutti Marco notaio residente nel Comune di Francavilla al Mare (D.N.R. di Chieti, Lanciano e Vasto) è trasferito nel Comune di Saronno (D.N.R. di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Ruopolo Riziero Corrado notaio residente nel Comune di Cento (D.N. di Ferrara) è trasferito nel Comune di Caivano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Malafronte Alessandro notaio residente nel Comune di Maiori (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Gragnano (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Iaccarino Domenico notaio residente nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) è trasferito nel Comune di Meta (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Mazio Marco notaio residente nel Comune di Sorrento (D.N.R. di Napoli, Nola e Torre Annunziata) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Russo Roberta notaio residente nel Comune di Salerno (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Napoli (D.N.R. di Napoli, Torre Annunziata e Nola) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Giovine Letizia notaio residente nel Comune di Rizziconi (D.N. di Palmi) è trasferito nel Comune di Reggio di Calabria (D.N.R. di Reggio Calabria e Locri) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Pulimanti Gabriele notaio residente nel Comune di Grosseto (D.N. di Grosseto) è trasferito nel Comune di Civitavecchia (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Bagnera Marianna notaio residente nel Comune di Cremona (D.N.R. di Cremona e Crema) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Chiaramonte Teresa notaio residente nel Comune di Carpi (D.N. di Modena) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Cimmino Raffaele notaio residente nel Comune di Tivoli (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) è trasferito nel Comune di Roma (D.N.R. di Roma, Velletri e Civitavecchia) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Wurzer Michele notaio residente nel Comune di Castelmassa (D.N. di Rovigo) è trasferito nel Comune di Badia Polesine (D.N. di Rovigo) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

La Greca Luigia notaio residente nel Comune di Salerno (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) è trasferito nel Comune di Bellizzi (D.N.R. di Salerno, Nocera Inferiore e Vallo della Lucania) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Azzia Filippo notaio residente nel Comune di Rovereto (D.N.R. di Trento e Rovereto) è trasferito nel Comune di Mori (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Monda Alessia notaio residente nel Comune di Verona (D.N. di Verona) è trasferito nel Comune di Trento (D.N.R. di Trento e Rovereto) a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza.

25A00605

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE

Aggiornamento 2025 del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026

Si comunica che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2024 è stato approvato l'«Aggiornamento 2025 del Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2024-2026»; il predetto decreto ammesso a registrazione dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo-contabile (UBRRAC) con il visto n. 4777/2024 e dalla Corte dei conti con il visto n. 175/2025 è pubblicato sul sito istituzionale del Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri.

25A00570

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2025-GU1-024) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00